

FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo rada, zdravstva, solidarnosti
i obitelji

Odluka

o utvrđivanju različitih mjera za provedbu Zakona br. 2023-1250 od 26. prosinca 2023. o financiranju socijalne sigurnosti za 2024. koje se odnose na rješavanje problema nestašice lijekova

NOR: xxx

Zainteresirane strane: Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda, nositelji odobrenja za stavljanje u promet, farmaceutska poduzeća koja vrše opskrbu lijekom od velikog terapijskog značaja, farmaceutske ustanove u vlasništvu pravne osobe koja posluje sukladno javnom pravu, ljekarne koje imaju odobrenje iz članka L. 5125-1-1. drugog stavka.

Predmet: odredbe o provedbi Zakona o financiranju socijalne sigurnosti iz 2024. Odlukom se utvrđuju uvjeti u kojima ministar nadležan za zdravstvo iznimno i privremeno donosi odluku kojom odobrava proizvodnju posebnih ljekarničkih pripravaka definiranih u članku L. 5121-1. točki 3. Zakonika o javnom zdravlju u svrhu rješavanja problema nestašice zaliha lijeka od velikog terapijskog značaja ili prestanka njegova stavljanja na tržište, odnosno u svrhu otklanjanja prijetnje ili rješavanja ozbiljne zdravstvene krize. Tekstom se također utvrđuju vrste mjera zdravstvene politike koje Agencija može poduzeti kako bi osigurala odgovarajuću i kontinuiranu opskrbu koju vrše nositelji i odobrenja za stavljanje lijeka u promet i subjekti koji se koriste tim odobrenjem, u skladu s člankom L. 5121-33-3. Zakonika o javnom zdravlju. U tekstu se također detaljno opisuje kontradiktorni postupak nakon kojeg Agencija može poduzeti navedene mjere. Konačno, Odlukom se utvrđuju uvjeti za provedbu obveze, predviđene člankom L. 5124-6. Zakonika o javnom zdravlju, prema kojoj poduzetnici koji posjeduju ili se koriste odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od velikog terapijskog značaja koji više nisu predmet zaštite patentom moraju upotrijebiti sva moguća sredstva kako bi pronašli kupca. Odlukom se također utvrđuju uvjeti u kojima Agencija od poduzetnika koji posjeduju ili se koriste odobrenjima za stavljanje lijeka u promet može zatražiti da na određeno vrijeme javnoj farmaceutskoj strukturi besplatno odobre proizvodnju i primjenu lijeka kako bi se omogućio kontinuitet opskrbe francuskog tržišta.

Stupanje na snagu: tekst stupa na snagu dan nakon objave.

Primjena: Odluka se donosi u skladu s člankom L. 5121-1. točkom 3., člankom L. 5121-33-3. i člankom L. 5124-6. Zakonika o javnom zdravlju, kako su izmijenjeni člancima 71., 72. i 77. Zakona br. 2023-1250 od 26. prosinca 2023. o financiranju socijalne sigurnosti za 2024.

Predsjednik Vlade,

na temelju izvješća ministrice rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ od 31. ožujka 2004., a osobito njezine članke 5. i 81.,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir Zakonik o javnom zdravlju, a osobito njegove članke L. 5121-31., L. 5121-33-3. i L. 5124-6.,

uzimajući u obzir Zakon br. 2023-1250 od 26. prosinca 2023. o financiranju socijalne sigurnosti za 2024.,

uzimajući u obzir obavijest br. 2024/XXX/FR od XXX upućenu Europskoj komisiji, nakon savjetovanja s Državnim vijećem (Odjel za socijalnu skrb);

ovime utvrđuje sljedeće:

Članak 1.

I. Poglavlje I. glave II. sveska I. petog dijela Zakonika o javnom zdravlju mijenja se kako slijedi:

1. odjeljak 19. postaje odjeljak 20., koji se sastoji od članka R. 5121-222., koji postaje članak R. 5121-223.;

2. ponovno se uspostavlja odjeljak 19., koji glasi kako slijedi:

„Odjeljak 19.:

Posebni ljekarnički pripravci

„Članak R. 5121-222. — Za potrebe primjene članka L. 5121-1. točke 3. druge alineje ministar nadležan za zdravstvo donosi odluku kojom odobrava proizvodnju posebnih ljekarničkih pripravaka nakon dobivanja mišljenja glavnog ravnatelja Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda.

Odluka se automatski prestaje primjenjivati na datum stavljanja na raspolaganje predmetnog lijeka, kako je objavljeno na mrežnom mjestu Agencije.”;

II. Nakon članka R. 5124-49-6, umeću se članci R. 5124-49-7. i R. 5124-49-8., koji glase kako slijedi:

„Članak R. 5124-49-7. — Mjere zdravstvene politike koje glavni ravnatelj Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda poduzima kako bi se osigurala opskrba lijekom od velikog terapijskog značaja, u skladu s člankom L. 5121-33-3., odnose se na prilagodbu distribucije, uvoz alternativnih lijekova ili bilo koju drugu mjeru s istovrsnim učinkom.

„U odluci glavnog ravnatelja Agencije navodi se rok u kojem nositelji odobrenja za stavljanje u promet i farmaceutska poduzeća koja vrše opskrbu tim lijekovima moraju postići usklađenost s utvrđenim mjerama zdravstvene politike, kao i postupci za ukidanje tih mjera.”;

„Članak R. 5124-49-8. — I. – Izjava o obustavi ili prekidu stavljanja u promet lijeka od velikog terapijskog značaja iz članka L. 5124-6. stavka II. izrađuje se u skladu sa smjernicama utvrđenima odlukom glavnog ravnatelja Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda. U toj se izjavi osobito navode predvidivi učinci na bolesnike s obzirom na gubitak obujma koji predstavlja obustava ili prestanak stavljanja u promet patentiranog lijeka na francuskom tržištu i terapijske alternative dostupne na tržištu nakon obustave ili prestanka stavljanja u promet.

„U roku od dva mjeseca od primitka izjave iz prethodnog stavka glavni ravnatelj Agencije obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet o njegovoj obvezi da pronade farmaceutsko poduzeće kako bi se osigurao učinkovit nastavak opskrbe lijekom. Glavni ravnatelj Agencije utvrđuje datum provedbe obveze i poziva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da dostavi svoja očitovanja u roku koji određuje glavni ravnatelj Agencije.

„II. — U svrhu obavješćivanja farmaceutskih poduzeća, nositelj odobrenja za stavljanje u promet objavljuje izjavu o svojoj namjeri da dodijeli odobrenje za stavljanje u promet ili prenese odobrenje za stavljanje u promet za predmetni lijek na namjenskoj stranici na svojem mrežnom mjestu i dostavlja elektroničku poveznicu na tu stranicu Nacionalnoj agenciji za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda.

„Agencija objavljuje popis elektroničkih poveznica koje su joj dostavljene.

„III. — Izvješće iz članka L. 5124-6. stavka II. točke 3. druge alineje izrađuje se u skladu sa smjernicama utvrđenima odlukom glavnog ravnatelja Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda.

„Glavni ravnatelj Agencije od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet može zatražiti dodatne informacije osim onih sadržanih u izvješću.

„IV. — U roku od mjesec dana od primitka izvješća iz stavka III., ako Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda smatra da se potreba ne može ispuniti na tajnoj osnovi, od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet može zatražiti da besplatno odobri proizvodnju i primjenu lijeka u uvjetima iz članka L. 5124-6. stavka II. točke 3.

„U roku od mjesec dana od primitka takvog zahtjeva nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet daje koncesiju za primjenu i proizvodnju lijeka u prethodno navedenim uvjetima i o tome obavješćuje glavnog ravnatelja Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda. Nakon primitka tih podataka glavni ravnatelj Agencije farmaceutskoj ustanovi u vlasništvu pravne osobe koja posluje sukladno javnom pravu, koju imenuje, prosljeđuje presliku dokumentacije o odobrenju za stavljanje na tržište za predmetni lijek. Agencija te informacije objavljuje na svojem mrežnom mjestu.

„Koncesija za primjenu i proizvodnju ne utječe na obveze nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

„Ako glavni ravnatelj Agencije ne odluči protivno, koncesija za primjenu i proizvodnju prešutno se obnavlja na kraju svakog dvogodišnjeg razdoblja.

„U skladu s člankom L. 5124-6. stavkom II., glavni ravnatelj Agencije može ovlastiti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da prijevremeno raskine tu koncesiju, pod uvjetom da poduzetnik na francuskom tržištu stavlja u promet lijek čiji je aktivni sastojak istovjetan aktivnom sastojku lijeka koji je predmet koncesije, pod uvjetima koji omogućuju trajno pokrivanje potrebe.

„V. – U skladu s člankom L. 5124-6. stavkom I., pod uvjetom da se prestanak stavljanja na tržište ne može provesti prije isteka razdoblja potrebnog za uvođenje alternativnih rješenja za pokrivanje potrebe koju je laboratorij prethodno ispunio, nositelj odobrenja ili subjekt koji se

koristi odobrenjem za stavljanje lijeka u promet dužan je poduzeti sve napore kako bi pokrio nacionalnu potrebu dok kupac ne stavi proizvod na raspolaganje.”.

Članak 2.

Ovu Odluku, koja će biti objavljena u *Službenom listu* Francuske Republike, provodi Ministarstvo rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji.

Sastavljeno dana:

Predsjednik Vlade:

Ministrica rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji:

Catherine VAUTRIN