

# FRANCIA KÖZTÁRSASÁG

Munkaügyi, Egészségügyi, Szolidaritási  
és Családügyi Minisztérium

## Rendelet

**a gyógyszerhiány elleni küzdelemmel kapcsolatos, a 2024. évi szociális biztonság finanszírozásáról szóló, 2023. december 26-i 2023-1250. sz. törvény különböző végrehajtási intézkedéseiről**

NOR xxx

**Érintettek:** A francia országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal (ANSM), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagy terápiás jelentőségű gyógyszert forgalmazó gyógyszeripari vállalkozások, a közjog hatálya alá tartozó jogi személy tulajdonában álló gyógyszeripari létesítmények, az L. 5125-1-1. cikk második bekezdésében említett engedéllyel rendelkező gyógyszertárak.

**Tárgy:** A szociális biztonság finanszírozásáról szóló 2024. évi törvényt végrehajtó rendelkezések. A rendelet meghatározza azokat a feltételeket, amelyek értelmében az egészségügyért felelős miniszter – kivételesen és ideiglenesen – rendeletben engedélyezi a közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-1. cikkének 3. pontjában meghatározott különleges gyógyszerkészítmények gyártását valamely nagy terápiás jelentőségű gyógyszer készlethiányának vagy forgalmazása megszüntetésének kezelése, illetve súlyos egészségügyi veszély vagy válság kezelése érdekében. A rendelet ezen túlmenően meghatározza azokat az állategészségügyi intézkedéstípusokat, amelyeket a gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal hozhat annak érdekében, hogy a közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-33-3. cikkének alkalmazásában biztosítsa a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a forgalomba hozataláért felelős vállalkozók általi megfelelő és folyamatos ellátást. A szöveg azt a kontradiktórius eljárást is részletezi, amelynek végén a Hivatal meghozhatja ezeket az intézkedéseket. Végül a rendelet meghatározza a közegészségügyi törvénykönyv L. 5124-6. cikkében meghatározott azon kötelezettség végrehajtásának feltételeit, amely értelmében az olyan forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vagy a forgalomba hozataláért felelős vállalkozásoknak, amelyek megszüntetik a szabadalmi oltalom hatálya alá már nem tartozó, nagy terápiás jelentőségű gyógyszerek forgalmazását, minden eszközüket arra kell felhasználniuk, hogy vevőt találjanak. Meghatározza azokat a feltételeket, amelyek értelmében a Hivatal felkérheti a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vagy a forgalomba hozataláért felelős vállalkozásokat, hogy a francia piac folyamatos ellátásának lehetővé tétele érdekében ideiglenesen ingyenesen engedélyezzék egy állami gyógyszerészeti szervezet számára a gyógyszer gyártását és felhasználását.

**Hatálybalépés:** A szöveg a kihirdetését követő napon lép hatályba.

**Alkalmazás:** A rendelet a szociális biztonság 2024. évi finanszírozásáról szóló, 2023. december 26-i 2023-1250. sz. törvény 71., 72. és 77. cikkével módosított közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-1. cikkének 3. pontja, L. 5121-33-3. cikke és L. 5124-6. cikke alapján kerül elfogadásra.

**A miniszterelnök,**

a munkaügyi, egészségügyi, szolidaritási és családügyi miniszter jelentése alapján,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK irányelvvel módosított, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre és különösen annak 5. és 81. cikkére;

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvre;

tekintettel a közegészségügyi törvénykönyvre, különösen annak L.5121-31., L.5121-33-3. és L.5124-6. cikkére;

tekintettel a szociális biztonság 2024. évi finanszírozásáról szóló, 2023. december 26-i 2023-1250. sz. törvényre;

tekintettel az Európai Bizottságnak címzett XXX-i 2024/XXX/FR számú értesítésre;  
az Államtanács (szociális osztály) meghallgatását követően,

### **a következőket rendeli el:**

#### 1. cikk

I. A közegészségügyi törvénykönyv ötödik része I. könyve II. címének I. fejezete a következőképpen módosul:

1. A 19. szakasz 20. szakaszra változik, és az R. 5121-222. cikket foglalja magában, amelynek számozása R. 5121-223. cikkre változik;

2. Az újból létrehozott 19. szakasz a következőképpen szól:

„19. szakasz:

„*Különleges gyógyszerkészítmények*

„R. 5121-222. cikk – Az L. 5121-1. cikk 3. pontja második bekezdésének alkalmazása céljából az egészségügyért felelős miniszter a francia országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal főigazgatójának véleményét követően rendelet útján engedélyezi a különleges gyógyszerkészítmények gyártását.

„A rendelet az érintett gyógyszer rendelkezésre bocsátásának a Hivatal honlapján közzétett napján automatikusan hatályát veszti.”;

II. Az R. 5124-49-6. cikk után a szöveg a következő R. 5124-49-7. és R. 5124-49-8. cikkel egészül ki:

„R. 5124-49-7. cikk – A francia országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal főigazgatója által a nagy terápiás jelentőségű gyógyszerrel való ellátás biztosítása érdekében az L. 5121-33-3. cikk alapján hozott állategészségügyi intézkedések az elosztás kiigazítására, a gyógyszerek alternatíváinak behozatalára vagy bármely más, azzal azonos hatású intézkedésre vonatkoznak.

„A Hivatal főigazgatójának határozata meghatározza azt a határidőt, amelyen belül a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és az e gyógyszereket felhasználó gyógyszeripari vállalatoknak meg kell felelniük az előírt állategészségügyi intézkedéseknek, valamint az intézkedések megszüntetésére vonatkozó eljárásokat. „;

„R. 5124-49-8. cikk – I. – Az L. 5124-6. cikk II. bekezdésében említett, nagy terápiás jelentőségű gyógyszer forgalmazásának felfüggesztéséről vagy megszüntetéséről szóló nyilatkozatot a francia országos gyógyszer- és gyógyászati termék-biztonsági hivatal főigazgatójának határozatában megállapított iránymutatásokkal összhangban kell elkészíteni. E nyilatkozatnak meg kell említenie különösen a betegekre gyakorolt előrelátható hatásokat, tekintettel a törzskönyvezett gyógyszer francia piacon történő forgalmazásának felfüggesztéséből vagy megszüntetéséből eredő mennyiségi csökkenésre, valamint a forgalomba hozatal felfüggesztését vagy megszüntetését követően a piacon rendelkezésre álló terápiás alternatívákra.

„Az előző bekezdésben említett nyilatkozat kézhezvételétől számított két hónapon belül a Hivatal főigazgatója tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját arról, hogy köteles gyógyszeripari vállalatot keresni a gyógyszer felhasználásának tényleges újraindítása érdekében. A Hivatal főigazgatója meghatározza a kötelezettség végrehajtásának időpontját, és felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a Hivatal főigazgatója által megállapítandó határidőn belül nyújtsa be észrevételeit.

„II. – A gyógyszeripari vállalatok tájékoztatása céljából a forgalombahozatali engedély jogosultja nyilatkozatot tesz közzé arról a szándékáról, hogy megadja vagy átadja az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét a honlapján egy erre a célra létrehozott weboldalon, és az erre a weboldalra mutató elektronikus linket továbbítja a francia országos gyógyszer- és gyógyászati termék-biztonsági hivatalnak.

„A Hivatal közzéteszi a hozzá eljuttatott elektronikus linkek jegyzékét.

„III. – Az L. 5124-6. cikk II. bekezdése 3. pontjának második bekezdésében említett jelentést a francia országos gyógyszer- és gyógyászati termék-biztonsági hivatal főigazgatójának határozatával megállapított iránymutatásokkal összhangban kell elkészíteni.

„A Hivatal főigazgatója a jelentésben foglaltakon túl további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély jogosultjától.

„IV. – A III. pontban említett jelentés kézhezvételétől számított egy hónapon belül, ha a francia országos gyógyszer- és gyógyászati termék-biztonsági hivatal úgy ítéli meg, hogy az igény nem érhető el állandó jelleggel, felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy az L. 5124-6. cikk II. pontjának 3. alpontjában meghatározott feltételek mellett térítésmentesen engedélyezze a gyógyszer gyártását és felhasználását.

„A forgalombahozatali engedély jogosultja a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül a fenti feltételek szerint engedélyezi a gyógyszer felhasználását és gyártását, és erről tájékoztatja a francia országos gyógyszer- és gyógyászati termék-biztonsági hivatal főigazgatóját. Ezen információ kézhezvételét követően a Hivatal főigazgatója továbbítja az általa kijelölt, közjogi jogi személy tulajdonában lévő gyógyszerészeti létesítmény számára az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének másolatát. Ezt az információt a Hivatal közzéteszi a honlapján.

„Az üzemeltetési és gyártási koncesszió nem érinti a forgalombahozatali engedély jogosultjának kötelezettségeit.

„Az üzemeltetési és gyártási koncesszió minden kétéves időszak végén hallgatólagosan megújul, amennyiben a Hivatal főigazgatója nem hoz ezzel ellentétes döntést.

„Az L. 5124-6. cikk II. pontjának megfelelően a Hivatal főigazgatója engedélyezheti a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy e koncessziót idő előtt megszüntesse, feltéve, hogy egy vállalkozás a francia piacon olyan gyógyszert forgalmaz, amelynek hatóanyaga megegyezik a koncesszió tárgyát képező gyógyszer hatóanyagával, olyan feltételek mellett, amelyek lehetővé teszik az igény tartós kielégítését.

„V. – Az L. 5124-6. cikk I. pontja értelmében, amely előírja, hogy a forgalmazás megszüntetésére nem kerülhet sor a laboratórium által korábban kielégített igény lefedésére szolgáló alternatív megoldások bevezetéséhez szükséges időszak vége előtt, a jogosult vagy a forgalmazó minden erőfeszítést megtesz a nemzeti igény lefedése érdekében, amíg a terméket a vevő rendelkezésre nem bocsátja.”.

## **2. cikk**

E rendeletet közzé kell tenni a Francia Köztársaság Hivatalos Közlönyében; végrehajtásáért a munkaügyi, egészségügyi, szolidaritási és családügyi miniszter felel.

Kelt:

A miniszterelnök nevében:

A munkaügyi, egészségügyi, szolidaritási és családügyi miniszter:

Catherine VAUTRIN