

## FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za delo, zdravje solidarnost  
in družino

### Odlok

#### **o določitvi različnih ukrepov za izvajanje Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024 v zvezi z odpravljanjem pomanjkanja zdravil**

Ref. št.: xxx

**Zadevne skupine:** Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov, imetniki dovoljenj za promet, farmacevtske družbe, ki upravljajo zdravilo velikega terapevtskega pomena, farmacevtske ustanove v lasti pravne osebe javnega prava, lekarne, ki imajo dovoljenje iz drugega odstavka člena L. 5125-1-1.

**Zveza:** Določbe o izvajanju Zakona o financiranju socialne varnosti iz leta 2024. Odlok določa pogoje, pod katerimi minister, pristojen za zdravje, izjemoma in začasno z odlokom odobri proizvodnjo posebnih galenskih zdravil, opredeljenih v točki 3 člena L. 5121-1 Zakonika o javnem zdravju, za obvladovanje pomanjkanja zalog zdravila velikega terapevtskega pomena ali prenehanja njegovega trženja ali za obvladovanje grožnje ali resne zdravstvene krize. Besedilo poleg tega določa vrste ukrepov za zdravstveno varstvo živali, ki jih lahko sprejme agencija, da se zagotovi ustrezna in neprekinjena oskrba s strani imetnikov dovoljenj za promet in izvajalcev dejavnosti, v skladu s členom L. 5121-33-3 Zakonika o javnem zdravju. V besedilu je podrobno opisan tudi kontradiktorni postopek, po katerem lahko Agencija sprejme te ukrepe. Nazadnje odlok določa pogoje za izvajanje obveznosti iz člena L. 5124-6 Zakonika o javnem zdravju, v skladu s katero morajo družbe, ki imajo ali upravljajo dovoljenja za promet in prenehajo dajati v promet zdravila velikega terapevtskega pomena, ki niso več predmet patentnega varstva, uporabiti vsa svoja sredstva za iskanje kupca. Določa tudi pogoje, pod katerimi lahko Agencija od družb, ki imajo ali upravljajo dovoljenja za promet, zahteva, da javni farmacevtski strukturi začasno brezplačno odobrijo proizvodnjo in uporabo zdravila, da se omogoči neprekinjena oskrba na francoskem trgu.

**Začetek veljavnosti:** besedilo začne veljati dan po objavi.

**Uporaba:** Odlok se sprejme v skladu s točko 3 člena L. 5121-1, členom L. 5121-33-3 in členom L. 5124-6 Zakonika o javnem zdravju, kakor je bil spremenjen s členi 71, 72 in 77 Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024.

#### **Predsednik vlade –**

na podlagi poročila ministrice za delo, zdravje solidarnost in družino;

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES z dne 31. marca 2004 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, zlasti členov 5 in 81 Direktive;

ob upoštevanju Direktive (EU) št. 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju Zakonika o javnem zdravju, zlasti členov L. 5121-31, L. 5121-33-3 in L. 5124-6;

ob upoštevanju Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024;

ob upoštevanju uradnega obvestila št. 2024/XXX/FR z dne XXX, naslovljenega na Evropsko komisijo;

ob upoštevanju mnenja državnega sveta (oddelka za socialne zadeve) –

## **odreja:**

### **Člen 1**

I. Peti del, knjiga I, naslov II, poglavje I, Zakonika o javnem zdravju se spremeni:

1 Oddelek 19 se preštevilči v oddelek 20, ki vključuje člen R. 5121-222, ki se preštevilči v člen R. 5121-223;

2 Vstavi se oddelek 19, ki se glasi:

#### *„Oddelek 19*

#### *“Posebna galenska zdravila*

„Člen R. 5121–222. – Za namene uporabe drugega odstavka točke 3 člena L. 5121-1, minister, pristojen za zdravje, z odlokom odobri proizvodnjo posebnih galenskih zdravil po pridobitvi mnenja generalnega direktorja Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

„Odlok samodejno preneha veljati na dan, ko je zadevno zdravilo ponovno na voljo, kot je objavljeno na spletni strani Agencije.“;

II. Za členom R. 5124-49-6 se vstavita člena R. 5124-49-7 in R. 5124-49-8, ki se glasita:

„Člen R. 5124–49–7. – Ukrepi za zdravje živali, ki jih sprejme generalni direktor Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov za zagotovitev oskrbe z zdravilom velikega terapevtskega pomena v skladu s členom L. 5121-33-3, se nanašajo na prilagoditev distribucije, uvoz alternativnih zdravil ali kateri koli drug ukrep z enakim učinkom.

„Sklep generalnega direktorja agencije določa rok, v katerem morajo imetniki dovoljenja za promet in farmacevtske družbe, ki upravljajo s temi zdravili, upoštevati predpisane ukrepe za zdravstveno varstvo živali in postopke za odpravo teh ukrepov.“;

„Člen R. 5124–49–8. – I. – Izjava o začasnem preklicu ali prenehanju trženja zdravila velikega terapevtskega pomena iz odstavka člena L. 5124-6(II) se pripravi v skladu s smernicami, določenimi s sklepom generalnega direktorja Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov. V tej izjavi se navedejo zlasti predvidljivi učinki na paciente glede na izgubo količine, ki jo predstavlja začasna prekinitiv ali prenehanje trženja lastniškega zdravila na francoskem trgu, in terapevtske alternative, ki so na voljo na trgu po začasni prekinitvi ali prenehanju trženja.

„Generalni direktor agencije v dveh mesecih od prejema izjave iz prejšnjega odstavka obvesti imetnika dovoljenja za promet o obveznosti, da poišče farmacevtsko družbo, ki bo zagotovila učinkovito nadaljevanje upravljanja zdravila. Generalni direktor agencije določi datum

izvajanja obveznosti in pozove imetnika dovoljenja za promet, da predloži svoje pripombe v roku, ki ga določi generalni direktor agencije.

“II. – Za namene obveščanja farmacevtskih družb imetnik dovoljenja za promet objavi izjavo o svoji nameri, da bo izdal postopek ali prenesel dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom, na namenski spletni strani na svojem spletnem mestu, elektronsko povezavo do te spletne strani pa sporoči Nacionalni agenciji za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

„Agencija objavi seznam elektronskih povezav, ki so ji bile sporočene.

„III. – Poročilo iz drugega odstavka točke 3 oddelka II člena L. 5124-6 se pripravi v skladu s smernicami, določenimi s sklepom generalnega direktorja Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

„Generalni direktor Agencije lahko od imetnika dovoljenja za promet zahteva dodatne informacije poleg tistih, ki jih vsebuje poročilo.

“IV. – Če Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov v enem mesecu po prejemu poročila iz odstavka III meni, da potrebe ni mogoče trajno izpolniti, lahko od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da brezplačno odobri proizvodnjo in uporabo zdravila pod pogoji, določenimi v točki 3 točke II člena L. 5124–6.

„Imetnik dovoljenja za promet v enem mesecu od prejema takšne zahteve podeli koncesijo za upravljanje z in proizvodnjo zdravila pod zgoraj navedenimi pogoji in o tem obvesti generalnega direktorja Državne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov. Po prejemu teh informacij generalni direktor agencije pošlje farmacevtski ustanovi v lasti pravne osebe javnega prava, ki jo imenuje, kopijo dokumentacije o dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom. Agencija te informacije objavi na svojem spletnem mestu.

„Koncesija za upravljanje in proizvodnjo ne vpliva na obveznosti imetnika dovoljenja za promet.

„Koncesija za upravljanje in proizvodnjo se samodejno podaljša ob koncu vsakega dvoletnega obdobja, če generalni direktor agencije ne sprejme nasprotne odločitve.

„V skladu s členom L. 5124-6(II) lahko generalni direktor agencije pooblasti imetnika dovoljenja za promet, da predčasno prekine to koncesijo, pod pogojem, da družba na francoskem trgu trži zdravilo, katerega zdravilna učinkovina je enaka zdravilni učinkovini zdravila, ki je bilo predmet koncesije, pod pogoji, ki omogočajo trajno izpolnjevanje potrebe.

„V. – V skladu z oddelkom I člena L. 5124-6, ki določa, da prenehanje trženja ne more potekati pred koncem obdobja, potrebnega za vzpostavitev alternativnih rešitev za kritje potrebe, ki jo je predhodno zadovoljil laboratorij, si imetnik ali upravljavec na vsak način prizadeva za pokritje nacionalne potrebe, dokler kupec ne da na voljo proizvoda.“.

## Člen 2

To odredbo, ki se objavi v *Uradnem listu* Francoske republike, izvaja Ministrstvo za delo, zdravje solidarnost in družino.

Dne:

Predsednik vlade:

Ministrica za delo, zdravje, solidarnost in družino:

Catherine VAUTRIN