

Uredbe, odloki, okrožnice

SPLOŠNA BESEDILA

MINISTRSTVO ZA DELO, ZDRAVJE, SOLIDARNOST IN DRUŽINO

Odlok št. 2025-760 z dne 4. avgusta 2025 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.: TSSP2513470D

Zadevne skupine: Francoska 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 francoskega zakonika o javnem zdravju. **Zadeva:** Odlok določa pogoje, pod katerimi lahko minister za zdravje z odredbo izjemoma in začasno dovoli proizvodnjo posebnih zdravilnih pripravkov, kot so opredeljeni v členu L. 5121-1, točka 3, francoskega zakonika o javnem zdravju.

Besedilo poleg tega določa vrste ukrepov za javno zdravje, 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 francoskega zakonika o javnem zdravju.

Nazadnje odlok določa pogoje za izvajanje obveznosti iz člena L. 5124-6 francoskega 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 na podlagi členov 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 ministra za delo, zdravje solidarnost in družino,

ob upoštevanju Direktive (EU) 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 francoskega zakonika o javnem zdravju,

ob upoštevanju zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024, in sicer členov 71, 72 in 77 zakona,

ob upoštevanju uradnega obvestila št. 2025/0138/FR, naslovljenega na Evropsko komisijo dne 12. marca 2025, po zaslišanju državnega sveta (oddelek za socialne zadeve) –

odreja:

Člen 1. Peti del, knjiga I, naslov II, poglavje I, francoskega zakonika o javnem zdravju se spremeni:

1 Za oddelkom 15 se vstavi oddelek 15a:

„Oddelek 15a

Posebna javna pooblastila generalnega direktorja francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov

Člen R. 5121-206-1. Generalni direktor francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov lahko v primeru pomanjkanja ali tveganja pomanjkanja pri preskrbi z zdravilom velikega terapevtskega pomena ali cepivom iz člena L. 5121-1, točka 6(b), z obrazloženo odločbo, v kateri so določeni postopki in roki za pritožbo, sprejeti v kontradiktornem postopku, sprejme javnozdravstvene ukrepe v interesu javnega zdravja, da se zagotovi ustrezna in neprekinjena preskrba s strani imetnikov dovoljenj za promet in gospodarskih subjektov.

Ti ukrepi, ki so sorazmerni z zadevnimi tveganji za zdravje, agenciji omogočajo, da določi posebne pogoje ali omeji ali začasno ustavi uporabo, izvoz, prodajo na debelo, pakiranje ali skladiščenje za prodajo zadevnega zdravstvenega proizvoda ter poskrbi za uvoz alternativnih zdraviljenj.

Odločba generalnega direktorja agencije se sporoči naslovniku, v njej pa mora biti naveden rok, v katerem jo mora naslovnik izpolniti.

Ukrepi na področju javnega zdravja, sprejeti v skladu s členom L. 5121-33-3, se takoj razveljavijo, ko niso več potrebni. “

2 Oddelek 19, ki vključuje člen R. 5121-222, se preštevilči v oddelek 20, vključno s členom R. 5121-225;

3 vstavi se naslednji oddelek 19:

„Oddelek 19.

Posebni galenski pripravki

Člen R. 5121–222. Za primere iz člena L. 5121-1, točka 3, lahko minister, pristojen za zdravje, po ugotovitvi potrebe z odločbo, sprejeto po posvetovanju z generalnim direktorjem francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov, izjemoma in začasno dovoli proizvodnjo posebnih galenskih pripravkov v skladu z zahtevami iz tega člena.

Odredba in monografija pripravka se objavi na spletni strani francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

Lekarne, ki izdelujejo posebne zdravilne pripravke, morajo generalnemu direktorju regionalne zdravstvene agencije, ki jim je izdala dovoljenje v skladu z drugim odstavkom člena L. 5125-1-1, ter generalnemu direktorju francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov vsak mesec poslati poročilo o pripravkih, ki so jih izdelale.

Člen R. 5121–223. Posebni galenski pripravki so namenjeni pacientom zdravnika, ki jih predpiše, pod njegovo odgovornostjo.

Člen R. 5121–224. Dovoljenje samodejno preneha veljati, ko pogoji iz člena L. 5121-1, točka 3, niso več izpolnjeni, in sicer na datum, naveden na spletni strani francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov, ki je namenjena razpoložljivosti zdravstvenih izdelkov. “

Člen 2. Poglavje IV naslova II knjige I petega dela francoskega zakonika o javnem zdravju se dopolni z naslednjim oddelkom 8:

„Oddelek 8.

Prekinitev in prenehanje dajanja zdravila v promet

Člen R. 5124-73-1. Obvestilo o začasni prekinitvi ali prenehanju dajanja v promet zdravila ali izdelka, za katerega veljajo določbe poglavja I tega naslova, se pripravi v skladu z vzorcem, ki ga določi generalni direktor francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

Obvestilo mora vključevati ukrepe, ki jih farmacevtska družba namerava izvesti za zagotovitev učinkovitega trženja zdravila, katerega prekinitev ali prenehanje dajanja v promet se preučuje za obdobje, potrebno za izvedbo alternativnih rešitev za zadovoljitev nastale potrebe.

Če se odločitev o prekinitvi ali prenehanju trženja nanaša na zdravilo velikega terapevtskega pomena, ki ni več zaščiteno s pravicami intelektualne ali industrijske lastnine, je treba v obvestilu navesti predvidljive posledice tega ukrepa za bolnike, pri čemer je treba upoštevati zlasti posledično izgubo obsega prodaje na francoskem trgu ter razpoložljive terapevtske alternative.

Člen R. 5124-73-2. V dveh mesecih od prejema popolnega obvestila, če generalni direktor agencije meni, da razpoložljive terapevtske alternative ne zadostujejo za trajnostno zadovoljitev potrebe, ki izhaja iz prenehanja ali prekinitve trženja zdravila velikega terapevtskega pomena, ki ni več zaščiteno s pravicami intelektualne ali industrijske lastnine, obvesti imetnika dovoljenja za promet, da je njegova odgovornost poiskati farmacevtsko podjetje, ki bo zagotovilo učinkovito ponovno uvedbo uporabe zadevnega zdravila, ter ga pozove, naj v roku, ki ga določi, predloži svoje pripombe.

Člen R. 5124-73-3. Imetnik dovoljenja za promet, ki je odgovoren najti farmacevtsko podjetje, da se zagotovi učinkovito nadaljevanje trženja zdravila v skladu z odstavkom II člena L. 5124-6, mora na kakršen koli primeren način javno objaviti svojo namero o podelitvi pravice za promet ali prenosu dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, ter to objaviti na posebni strani svoje spletne strani, katere naslov mora sporočiti francoski nacionalni agenciji za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

Agencija na svoji spletni strani objavi seznam elektronskih naslovov, ki so ji bili posredovani v skladu s tem členom.

Člen R. 5124-73-4. Poročilo iz drugega odstavka točke 3 oddelka II člena L. 5124-6 se pripravi v skladu z vzorcem, ki ga določi generalni direktor francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

Generalni direktor agencije lahko od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da dopolni poročilo, naslovljeno nanj, v roku, ki ga določi generalni direktor agencije.

Člen R. 5124-73-5. Generalni direktor francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov po potrebi z obrazloženim sklepom, v katerem so navedeni postopki in roki za pritožbo, od imetnika dovoljenja za promet zahteva, naj farmacevtski ustanovi, ki je v lasti pravne osebe javnega prava, ki jo imenuje, brezplačno odobri uporabo in proizvodnjo zadevnega zdravila v enem mesecu od prejema popolnega poročila.

Imetnik dovoljenja za promet ima na voljo en mesec od prejema te zahteve, da nanjo odgovori in o tem obvesti generalnega direktorja francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov. Ta informacija je objavljena na spletni strani agencije.

Člen R. 5124-73-6. Dovoljenje za promet in proizvodnjo se lahko podaljša za dve leti z obrazloženo odločbo generalnega direktorja francoske nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov, v kateri so določeni roki in postopki za pritožbo, o čemer je imetnik dovoljenja za promet obveščen.

Člen R. 5124-73-7. Dejstvo, da je dovoljenje za uporabo in proizvodnjo zdravila izdano pod pogoji iz odstavka II člena L. 5124-6, zadnji odstavek, ne vpliva na obveznosti imetnika dovoljenja za promet. “.

Člen 3. Ministrica za delo, zdravje in solidarnost ter minister pri ministrici za delo, zdravje in solidarnost, pristojen za zdravje in preventivne ukrepe, pristojen za zdravje in dostop do zdravstvene oskrbe, sta vsak na svojem področju odgovorna za izvajanje tega odloka, ki se objavi v Uradnem listu Francoske republike. Pripravljeno 4. avgusta 2025.

FRANÇOIS BAYROU

V imenu predsednika vlade:

*Ministrica za delo, zdravje, solidarnost
in družino*

CATHERINE VAUTRIN

*Pooblaščenec ministrice za delo, zdravje,
solidarnost in družino,
pristojen za zdravje in dostop do zdravstvene oskrbe*

YANNICK NEUDER