DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for arbejde, sundhed,
solidaritet og familie

Dekret

om fastsættelse af forskellige gennemførelsesforanstaltninger til lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024 vedrørende bekæmpelse af mangel på lægemidler

NOR: xxx

Berørte grupper: *Det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, indehavere af markedsføringstilladelser, farmaceutiske virksomheder, der leverer et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse, farmaceutiske virksomheder, der ejes af en offentligretlig juridisk person, og apoteker, der er indehavere af den tilladelse, der er omhandlet i artikel L. 5125-1-1, stk. 2.*

Emne: *Bestemmelser til gennemførelse af lov om finansiering af social sikring for 2024. I dekretet fastsættes de betingelser, hvorunder sundhedsministeren undtagelsesvis og midlertidigt ved dekret giver tilladelse til fremstilling af særlige officielle præparater som defineret i artikel L. 5121-1, nr. 3), i lov om offentlig sundhed med henblik på at afhjælpe lagermangel på et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse, bringe markedsføringen heraf til ophør eller imødegå en trussel eller en alvorlig sundhedskrise. Teksten indeholder også bestemmelser om de typer af dyresundhedsmæssige foranstaltninger, som agenturet kan træffe for at sikre en passende og kontinuerlig forsyning fra indehavere og operatører af markedsføringstilladelser i henhold til artikel L. 5121-33-3 i lov om offentlig sundhed. Teksten indeholder desuden nærmere oplysninger om den kontradiktoriske procedure, efter hvilken agenturet kan træffe disse foranstaltninger. Endelig fastsættes i dekretet betingelserne for gennemførelsen af den forpligtelse, der er fastsat i artikel L. 5124-6 i lov om offentlig sundhed, for virksomheder, der er i besiddelse eller gør brug af markedsføringstilladelser, og som standser markedsføringen af lægemidler af væsentlig terapeutisk interesse, som ikke længere er omfattet af patentbeskyttelse, til at anvende alle deres midler til at finde en køber. Det præciseres i dekretet de betingelser, hvorunder agenturet kan anmode virksomheder, der er indehavere af eller driver markedsføringstilladelser, om gratis og for en midlertidig periode at tildele et offentligt lægemiddelforetagende retten til fremstilling og drift af lægemidlet med henblik på at sikre kontinuiteten i forsyningen til det franske marked.*

Ikrafttrædelse: *Teksten træder i kraft dagen efter offentliggørelsen.*

Anvendelse: *Dekretet er vedtaget i henhold til artikel L. 5121-1, nr. 3), artikel L. 5121-33-3 og artikel L. 5124-6 i lov om offentlig sundhed, som ændret ved artikel 71, 72 og 77 i lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024.*

Premierministeren har

på grundlag af rapporten fra arbejds-, sundheds- og solidaritetsministeren,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001, som ændret ved direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, særlig artikel 5 og 81,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester,

under henvisning til loven om offentlig sundhed, særlig artikel L.5121-31, L.5121-33-3 og L.5124-6,

under henvisning til lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024,

under henvisning til notifikation nr. 2024/XXX/FR af XXX til Europa-Kommissionen,

og efter høring af statsrådet (afdeling med ansvar for det sociale område) —

Udstedt følgende dekret:

Artikel 1

I. I femte del, bog I, kapitel I, afsnit II, i loven om offentlig sundhed foretages følgende ændringer:

1. § 19 bliver til § 20, der omfatter artikel R. 5121-222, som bliver til artikel R. 5121-223.

2. Den gamle § 19 får følgende ordlyd:

"§ 19:

Særlige officielle præparater

Artikel R. 5121-222. – Med henblik på anvendelsen af artikel L. 5121-1, nr. 3), andet tekstafsnit, giver sundhedsministeren ved dekret tilladelse til fremstilling af særlige officielle præparater efter udtalelse fra generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

Bekendtgørelsen ophører automatisk med at finde anvendelse fra den dato, hvor det pågældende lægemiddel gøres tilgængeligt, således som offentliggjort på agenturets hjemmeside. ".

II. Efter artikel R. 5124-49-6 indsættes artikel R. 5124-49-7 og R. 5124-49-8 med følgende ordlyd:

"*Artikel R. 5124-49-7.* – De dyresundhedsmæssige foranstaltninger, der træffes af generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed med henblik på at sikre forsyningen af et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse i henhold til artikel L. 5121-33-3, vedrører tilpasning af distributionen, import af medicinske alternativer eller enhver anden foranstaltning med tilsvarende virkning.

I afgørelsen fra agenturets generaldirektør fastsættes den frist, inden for hvilken indehavere af markedsføringstilladelser og lægemiddelvirksomheder, der leverer disse lægemidler, skal overholde de foreskrevne dyresundhedsmæssige foranstaltninger og procedurerne for ophævelse af foranstaltningerne. ".

"*Artikel R. 5124-49-8.* – I. – Erklæringen om suspension eller indstilling af markedsføringen af et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse som omhandlet i artikel L. 5124-6, afsnit

II, udfærdiges i overensstemmelse med de retningslinjer, der er fastsat ved afgørelse truffet af generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed. Denne erklæring skal navnlig nævne de forventede virkninger for patienterne i betragtning af det mængdetab, der resulterer af suspension eller ophør af markedsføringen af det proprietære lægemiddel på det franske marked, og de terapeutiske alternativer, der er tilgængelige på markedet efter suspension eller ophør af markedsføringen.

Senest to måneder efter modtagelsen af den i det foregående stykke omhandlede erklæring underretter agenturets generaldirektør indehaveren af markedsføringstilladelsen om den forpligtelse, der påhviler ham til at henvende sig til en lægemiddelvirksomhed for at sikre en effektiv genoptagelse af lægemidlets levering. Agenturets generaldirektør fastsætter datoen for gennemførelsen af forpligtelsen og opfordrer indehaveren af markedsføringstilladelsen til at fremsætte sine bemærkninger inden for en frist, der fastsættes af agenturets generaldirektør.

II. – Med henblik på at informere lægemiddelvirksomhederne skal indehaveren af markedsføringstilladelsen offentliggøre en erklæring om, at den har til hensigt at overdrage leveringen eller overføre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel på en særlig side på sit websted, og meddeler det elektroniske link til denne webside til det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

Agenturet offentliggør listen over de elektroniske links, det har fået tilsendt.

III. – Den rapport, der er omhandlet i artikel L. 5124-6, afsnit II, nr. 3), udarbejdes i overensstemmelse med de retningslinjer, der er fastsat ved afgørelse truffet af generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

Agenturets generaldirektør kan anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om yderligere oplysninger ud over dem, der er indeholdt i rapporten.

IV. – Senest en måned efter modtagelsen af den i afsnit III omhandlede rapport kan det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, hvis det finder, at behovet ikke kan opfyldes permanent, anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om vederlagsfrit at give tilladelse til fremstilling og anvendelse af lægemidlet på de betingelser, der er fastsat i artikel L. 5124-6, afsnit II, nr. 3).

Senest en måned efter modtagelsen af en sådan anmodning giver indehaveren af markedsføringstilladelsen koncession til levering og fremstilling af lægemidlet på ovennævnte betingelser og underretter generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed herom. Når agenturets generaldirektør har modtaget disse oplysninger, sender han en kopi af dossieret vedrørende markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel til den farmaceutiske virksomhed, der ejes af en offentligretlig juridisk person, som han udpeger. Disse oplysninger offentliggøres af agenturet på dets websted.

Koncessionen til drift og fremstilling berører ikke de forpligtelser, der påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Koncessionen til drift og fremstilling forlænges stiltiende ved udløbet af hver periode på to år, medmindre agenturets generaldirektør træffer anden afgørelse.

I henhold til artikel L. 5124-6, afsnit II, kan agenturets generaldirektør give indehaveren af markedsføringstilladelsen tilladelse til at bringe denne koncession til ophør før tiden, forudsat at en virksomhed på det franske marked markedsfører et lægemiddel, hvis virksomme stof er identisk med det i lægemidlet, der er omfattet af koncessionen, på betingelser, der gør det muligt at dække behovet på et varigt grundlag.

V. – I henhold til artikel L. 5124-6, afsnit I, der bestemmer, at ophør af markedsføring ikke kan finde sted før udløbet af den periode, der er nødvendig for at indføre alternative løsninger til dækning af det behov, som laboratoriet tidligere har dækket, skal indehaveren eller operatøren bestræbe sig på at dække det nationale behov, indtil produktet stilles til rådighed af en køber. ."

Artikel 2

Ministeriet for arbejde, sundhed, solidaritet og familie gennemfører dette dekret, som offentliggøres i *Den Franske Republiks statstidende*.

Udfærdiget den:

På vegne af premierministeren:

Ministeren for arbejde, sundhed, solidaritet og familie:

Catherine VAUTRIN