

Dekreter, bekendtgørelser, cirkulærer

GENERELLE TEKSTER

MINISTERIET FOR ARBEJDE, SUNDHED, SOLIDARITET OG FAMILIER

Dekret nr. 2025-760 af 4. august 2025 om forskellige foranstaltninger til gennemførelse af lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024 vedrørende afhjælpning af mangel på lægemidler

NOR: TSSP2513470D

Berørte grupper: det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, indehavere af markedsføringstilladelser, farmaceutiske virksomheder, der driver et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse, farmaceutiske virksomheder, der ejes af en offentligretlig juridisk person, apoteker, der er indehavere af den tilladelse, der er omhandlet i artikel L. 5125-1-1, andet afsnit, i den franske folkesundhedslov. **Emne:** Dekretet fastsætter de betingelser, hvorunder sundhedsministeren undtagelsesvis og midlertidigt ved bekendtgørelse kan tillade fremstilling af særlige officinelle præparater som defineret i artikel L. 5121-1, nr. 3, i den franske folkesundhedslov.

Teksten fastsætter også de typer folkesundhedsforanstaltninger, som agenturet kan træffe for at sikre en passende og kontinuerlig forsyning fra indehavere eller operatører af markedsføringstilladelser i henhold til artikel L. 5121-33-3 i den franske folkesundhedslov.

Endelig fastsætter dekretet betingelserne for gennemførelsen af den forpligtelse, der er fastsat i artikel L. 5124-6 i den franske folkesundhedslov, for virksomheder, der er indehavere eller operatører af markedsføringstilladelser, som standser markedsføringen af lægemidler af væsentlig terapeutisk interesse, der ikke længere er omfattet af patentbeskyttelse, til at anvende alle deres midler til at finde en køber. Den specificerer betingelserne for, at agenturet kan anmode virksomheder, som er indehavere eller operatører af markedsføringstilladelser, om gratis og i en midlertidig periode at give en offentlig lægemiddelstruktur tilladelse til fremstilling og anvendelse af lægemidlet for at sikre kontinuiteten i forsyningen til det franske marked.

Ikrafttræden: Teksten træder i kraft dagen efter dens offentliggørelse.

Anvendelse: Dekretet er vedtaget i henhold til 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 ministeren for arbejde, sundhed og familie,

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 den franske folkesundhedslov,

under henvisning til lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024, særlig artikel 71, 72 og 77,

under henvisning til notifikation nr. 2025/0138/FR af 12. marts 2025, rettet til Europa-Kommissionen; efter høring af Statsrådet (afdelingen for sociale anliggender) —

udstedt følgende dekret:

Artikel 1. — I femte del, bog I, kapitel I, afsnit II, i den franske folkesundhedslov foretages følgende ændringer:

1 Efter § 15 indsættes følgende som § 15a:

"§ 15a

"Særlige offentlige beføjelser for generaldirektøren for det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed

"Artikel R. 5121-206-1. — I tilfælde af mangel på eller risiko for mangel på et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse eller en vaccine som omhandlet i artikel L. 5121-1, nr. 6, litra b), kan generaldirektøren for det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed ved en begrundet afgørelse, der fastsætter klageprocedurer og -frister, og som træffes efter en kontradiktorisk procedure, træffe folkesundhedsforanstaltninger af hensyn til folkesundheden med henblik på at sikre en passende og kontinuerlig forsyning fra indehavere af markedsføringstilladelser og operatører.

"Disse foranstaltninger, som står i rimeligt forhold til de pågældende sundhedsrisici, giver agenturet mulighed for at fastsætte specifikke betingelser eller at begrænse eller suspendere anvendelsen, eksporten, engrosforhandlingen, emballeringen eller opbevaringen med henblik på salg af det pågældende sundhedsprodukt samt at sørge for import af alternative behandlinger.

"Agenturets generaldirektørs afgørelse meddeles adressaten med angivelse af den frist, inden for hvilken adressaten skal efterkomme den.

"De folkesundhedsforanstaltninger, der er truffet i henhold til artikel L. 5121-33-3, ophæves straks, når de ikke længere er nødvendige. "

2 § 19, der omfatter artikel R. 5121-222, bliver til § 20, herunder artikel R. 5121-225.

3 Et § 19 indsættes med følgende ordlyd:

"§ 19

"Særlige officinelle præparater

"Artikel R. 5121-222. – For at håndtere de situationer, der er omhandlet i artikel L. 5121-1, nr. 3, kan sundhedsministeren, efter at have konstateret et behov, på undtagelsesvis og midlertidigt ved bekendtgørelse, der vedtages efter høring af generaldirektøren for det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, tillade fremstilling af særlige officinelle præparater i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i nævnte artikel.

"Bekendtgørelsen og monografien af præparatet offentliggøres på webstedet for det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

"Apoteker, der fremstiller særlige medicinske præparater, sender en månedlig vurdering af de præparater, de har fremstillet, til generaldirektøren for det regionale sundhedsagentur, der har godkendt dem i henhold til artikel L. 5125-1-1, andet afsnit, og til generaldirektøren for det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

"Artikel R. 5121-223. – Særlige officinelle præparater er beregnet til den ordinerende læges patienter, under lægens ansvar.

"Artikel R. 5121-224. – Godkendelsen bortfalder automatisk, når betingelserne i artikel L. 5121-1, nr. 3, ikke længere er opfyldt, på den dato, der er angivet på den side på det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerheds websted, der omhandler tilgængeligheden af sundhedsprodukter. "

Artikel 2. – I femte del, bog I, kapitel IV, afsnit II, i den franske folkesundhedslov, tilføjes et § 8 med følgende ordlyd:

"§ 8

"Suspension og ophør af markedsføringen af et lægemiddel

"Artikel R. 5124-73-1. – Meddelelsen om suspension eller ophør af markedsføringen af et lægemiddel eller et produkt, der er omfattet af bestemmelserne i dette afsnits kapitel I, udarbejdes i overensstemmelse med den model, der er fastlagt af generaldirektøren for det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

"Vedlagt er de foranstaltninger, som den farmaceutiske virksomhed agter at iværksætte for at sikre en effektiv markedsføring af det lægemiddel, for hvilket et ophør af markedsføringen eller en suspension heraf overvejes, i den periode, der er nødvendig for at indføre alternative løsninger, der kan imødekomme den deraf følgende efterspørgsel.

"Når afgørelsen om at suspendere eller ophøre med markedsføringen vedrører et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse, som ikke længere er beskyttet af intellektuelle eller industrielle ejendomsrettigheder, skal meddelelsen redegøre for de forventede konsekvenser af denne foranstaltning for patienterne, idet der især skal tages hensyn til det deraf følgende tab af salgsmængde på det franske marked og de tilgængelige terapeutiske alternativer.

"Artikel R. 5124-73-2. – Hvis agenturets generaldirektør finder, at de tilgængelige terapeutiske alternativer ikke er tilstrækkelige til på et bæredygtigt grundlag at opfylde det behov, der følger af ophør eller suspension af markedsføringen af et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse, som ikke længere er beskyttet af intellektuelle eller industrielle ejendomsrettigheder, underretter agenturets generaldirektør inden for to måneder efter modtagelsen af den fuldstændige erklæring indehaveren af markedsføringstilladelsen om, at det er deres ansvar at søge efter en farmaceutisk virksomhed for at sikre en effektiv genoptagelse af anvendelsen af det pågældende lægemiddel, og opfordrer dem til at fremsætte deres bemærkninger frist fastsat af agenturets generaldirektør.

"Artikel R. 5124-73-3. – Indehaveren af markedsføringstilladelsen, som er ansvarlig for at finde en farmaceutisk virksomhed, der kan sikre en effektiv genoptagelse af anvendelsen af et lægemiddel i henhold til

artikel L. 5124-6, punkt II, offentliggør, at vedkommende har til hensigt at tildele markedsføringsrettighederne eller overføre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel på en hvilken som helst passende måde, og offentliggør dette på en særlig side på sit websted, hvis adresse vedkommende meddeler det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

"Agenturet skal på sit websted offentliggøre listen over de e-mail-adresser, som det har modtaget i henhold til denne artikel.

"*Artikel R. 5124-73-4.* – Den rapport, der er omhandlet i artikel L. 5124-6, punkt II, nr. 3, andet afsnit, udarbejdes i overensstemmelse med en model, der defineres af generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

"Agenturets generaldirektør kan anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at supplere den rapport, der er fremsendt til generaldirektøren, inden for en af denne fastsat frist."

"*Artikel R. 5124-73-5.* – Generaldirektøren for det franske nationale agentur for lægemiddel- og sundhedsprodukters sikkerhed anmoder i givet fald ved begrundet afgørelse med angivelse af klageprocedurer og -frister indehaveren af markedsføringstilladelsen om gratis at give tilladelse til anvendelse og fremstilling af det pågældende lægemiddel til en farmaceutisk enhed, der ejes af en offentligretlig juridisk person, som denne udpeger, senest en måned efter modtagelsen af den fuldstændige rapport.

"Indehaveren af markedsføringstilladelsen har en måned fra modtagelsen af denne anmodning til at svare og underrette generaldirektøren for det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed herom. Disse oplysninger offentliggøres på agenturets websted.

"*Artikel R. 5124-73-6.* – Markedsføringstilladelsen og fremstillingstilladelsen kan fornyes for en periode på to år ved en begrundet afgørelse truffet af generaldirektøren for det franske nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, hvori der fastsættes klagefrister og -procedurer, og som meddeles indehaveren af markedsføringstilladelsen.

"*Artikel R. 5124-73-7.* – Den omstændighed, at tilladelsen til at anvende og fremstille lægemidlet udstedes på de betingelser, der er fastsat i artikel L. 5124-6, punkt II, sidste afsnit, har ingen betydning for de forpligtelser, der påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen. "

Artikel 3. – Arbejds-, sundheds- og solidaritetsministeren og ministeren delegeret til arbejds-, sundheds- og solidaritetsministeren med ansvar for sundhed og forebyggelse er hver på sit ansvarsområde ansvarlig for gennemførelsen af dette dekret, som vil blive offentliggjort i Den Franske Republiks Officielle Tidende. Udarbejdet den 4. august 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Af premierministeren:

*Ministeren for beskæftigelse, sundhed,
solidaritet og familier,*

CATHERINE VAUTRIN

*Ministeren under ministeren for arbejde,
sundhed, solidaritet og familie,
der er ansvarlig for sundhed og adgang til sundhedspleje.*

YANNICK NEUDER