ФРЕНСКА РЕПУБЛИКА

Министерство на труда,
здравеопазването, солидарността и
семейството

Указ

за определяне на различни мерки за прилагането на Закон № 2023-1250 от 26 декември 2023 г. за финансирането на социалното осигуряване за 2024 г. във връзка със справянето с недостига на лекарствени продукти

Реф. №: xxx

Заинтересовани групи: *Национална агенция за безопасност на лекарствените продукти и здравните продукти, титуляри на разрешения за търговия, фармацевтични предприятия, експлоатиращи лекарствен продукт от основен терапевтичен интерес, фармацевтични заведения, притежавани от публичноправно юридическо лице, аптеки, притежаващи разрешението, посочено в член L. 5125-1-1, параграф 2.*

Относно: *Разпоредби за прилагане на Закона от 2024 г. за финансирането на социалното осигуряване. С указа се определят условията, при които министърът на здравеопазването, по изключение и на временна основа, разрешава с указ производството на специални лекарствени препарати, определени в член L. 5121-1, точка 3 от Кодекса за общественото здраве, за справяне с недостига на запаси от лекарствен продукт от основен терапевтичен интерес или прекратяването на неговото предлагане на пазара или за справяне със заплаха или сериозна здравна криза. С текста се предвиждат също така видовете мерки за здравето на животните, които Агенцията може да предприеме, за да се гарантира подходящо и непрекъснато снабдяване от титулярите и операторите на разрешения за търговия съгласно член L. 5121-33-3 от Кодекса за общественото здраве. С текста също така подробно се описва състезателната процедура, в края на която Агенцията може да предприеме тези мерки. И накрая, с проекта на текст се определят условията за изпълнението на задължението, посочено в член L. 5124-6 от Кодекса за общественото здраве, за предприятията, притежаващи или експлоатиращи разрешения за търговия, за спиране на предлагането на пазара на лекарствени продукти от основен терапевтичен интерес, които вече не са предмет на защита на пациентите, да използват всички средства, с които разполагат, за да намерят купувач. С него се уточняват условията, при които Агенцията може да поиска от предприятията, притежаващи или експлоатиращи разрешения за търговия, да предоставят безплатно за ограничен период на обществена фармацевтична структура производството и експлоатацията на лекарствения продукт, за да се позволи непрекъснатост на снабдяването на френския пазар.*

Влизане в сила: *Текстът влиза в сила в деня след публикуването му.*

Приложение: *Указът е приет съгласно член L. 5121-1, точка 3, член L. 5121-33-3 и член L. 5124-6 от Кодекса за общественото здраве, изменен с членове 71, 72 и 77 от Закон № 2023-1250 от 26 декември 2023 г. за финансирането на социалното осигуряване за 2024 г.*

Министър-председателят,

относно доклада на министъра на труда, здравеопазването, солидарността и семейството,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г., изменена с Директива 2004/27/ЕО от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално членове 5 и 81 от нея,

като взе предвид Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,

като взе предвид Кодекса за общественото здраве, по-специално членове L. 5121-31, L. 5121-33-3 и L. 5124-6 от него,

като взе предвид Закон № 2023-1250 от 26 декември 2023 г. за финансирането на социалното осигуряване за 2024 г.,

като взе предвид нотификация № 2024/XXX/FR от XXX г., адресирана до Европейската комисия,

след като изслуша Държавния съвет (отдел „Социална политика“),

с настоящото реши:

Член 1

I. Пета част, книга I, дял II, глава I от Кодекса за общественото здраве се изменя, както следва:

1) Раздел 19 става раздел 20, включващ член R. 5121-222, който става член R. 5121-223;

2) Той се въвежда отново с раздел 19, който гласи следното:

„Раздел 19:

„Специални лекарствени препарати

„*Член R. 5121-222.* — За целите на прилагането на член L. 5121-1, параграф 2, точка 3, министърът на здравеопазването разрешава с указ производството на специални лекарствени препарати след получаване на становището на генералния директор на Националната агенция за безопасност на лекарствените продукти и здравните продукти.

„Разпореждането престава да поражда действие автоматично на датата, на която съответният лекарствен продукт е наличен, както е публикувано на уебсайта на Агенцията.“;

II. След член R. 5124-49-6 се вмъкват членове R. 5124-49-7 и R. 5124-49-8, които гласят следното:

„*Член R. 5124-49-7.* — Мерките за здравето на животните, предприети от генералния директор на Националната агенция за безопасност на лекарствените продукти и здравните продукти, за да се гарантира снабдяването с лекарствен продукт от основен

терапевтичен интерес, съгласно член L. 5121-33-3, се отнасят до адаптирането на разпространението, вноса на лекарствени алтернативи или каквато и да било друга мярка с равностоен ефект.

„В решението на генералния директор на Агенцията се посочва срокът, в рамките на който титулярите на разрешения за търговия и фармацевтичните дружества, експлоатиращи тези лекарствени продукти, трябва да спазват предписаните мерки за здравето на животните и процедурите за отмяна на мерките. “;

„Член *R. 5124-49-8.* — I. — Декларацията за спиране или прекратяване на предлагането на пазара на лекарствен продукт от основен терапевтичен интерес, посочена в член L. 5124-6, II, се изготвя в съответствие с насоките, определени с решение на генералния директор на Националната агенция за безопасност на лекарствените продукти и здравните продукти. В тази декларация се посочват, по-специално, предвидимите последици за пациентите с оглед на загубата на обем, която представлява спирането или прекратяването на предлагането на пазара на патентования лекарствен продукт на френския пазар, и терапевтичните алтернативи, налични на пазара след спирането или прекратяването на предлагането на пазара.

„В срок от два месеца от получаване на декларацията, посочена в предходния параграф, генералният директор на Агенцията информира титуляря на разрешение за търговия за задължението, което е негова отговорност, да потърси фармацевтично дружество, за да се гарантира ефективното възобновяване на експлоатацията на лекарствения продукт. Генералният директор на Агенцията определя датата на изпълнение на задължението и приканва титуляря на разрешение за търговия да представи неговите коментари в срок, който следва да се определи от генералния директор на Агенцията.

„II. — За целите на предоставянето на информация на фармацевтичните дружества, титулярят на разрешение за търговия публикува декларация за неговото намерение да предостави експлоатацията или да прехвърли разрешението за търговия за съответния лекарствен продукт на специална уебстраница на неговия уебсайт и съобщава електронната връзка към тази уебстраница на Националната агенция за безопасност на лекарствените продукти и здравните продукти.

„Агенцията публикува списъка на електронните връзки, които са ѝ съобщени.

„III. — Докладът, посочен в член L. 5124-6, II, точка 3, се изготвя в съответствие с насоките, определени с решение на генералния директор на Националната агенция за безопасност на лекарствените продукти и здравните продукти.

„Генералният директор на Агенцията може да поиска от притежателя на разрешение за търговия допълнителна информация към тази, съдържаща се в доклада.

„IV. — В рамките на срок от един месец от получаване на доклада, посочен в III, ако Националната агенция за безопасност на лекарствените продукти и здравните продукти счита, че необходимостта не може да бъде удовлетворена на постоянна основа, тя може да поиска от притежателя на разрешение за търговия да предостави безплатно производството и употребата на лекарствения продукт при условията, определени в член L. 5124-6, II, точка 3.

„В рамките на срок от един месец от получаване на такова искане, титулярят на разрешение за търговия предоставя концесия за експлоатацията и производството на лекарствения продукт при горепосочените условия и информира за това генералния директор на Държавната агенция за безопасност на лекарствените продукти и здравните продукти. При получаване на тази информация, генералният директор на Агенцията изпраща на фармацевтичното заведение, притежавано от публичноправно юридическо лице, което той определи, копие от досието на разрешението за търговия за съответния лекарствен продукт. Тази информация се публикува от Агенцията на нейния уебсайт.

„Концесията за експлоатация и производство не засяга задълженията на титуляря на разрешение за търговия.

„Концесията за експлоатация и производство се подновява с мълчаливо съгласие в края на всеки двугодишен период при липса на решение за обратното от генералния директор на Агенцията.

„В съответствие с член L. 5124-6, II, генералният директор на Агенцията може да разреши на титуляря на разрешение за търговия да прекрати тази концесия предсрочно, при условие че дадено предприятие предлага на френския пазар лекарствен продукт, чиято активна съставка е идентична с тази на лекарствения продукт, който е бил предмет на концесията, при условия, които позволяват да се покрие необходимостта на трайна основа.

„V. — Съгласно член L. 5124-6, I, при условие че прекратяването на предлагането на пазара не може да се осъществи преди края на периода, необходим за въвеждането на алтернативните решения за покриване на нуждата, посрещната преди това от лабораторията, титулярят или операторът полагат всички усилия да покрият националната нужда, докато продуктът не бъде предоставен от купувач.“.

Член 2

Министерството на труда, здравеопазването, солидарността и семейството изпълнява настоящия указ, който се публикува в *Официален вестник* на Френската република.

Съставено на:

От министър-председателя:

Министър на труда, здравеопазването, солидарността и семейството:

Catherine VAUTRIN