PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų ministerija

Dekretas,

kuriuo nustatomos įvairios 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo įgyvendinimo priemonės siekiant išspręsti vaistų stygiaus problemą

NOR: xxx

Susiję subjektai: *Nacionalinė vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūra, registruotojai, farmacijos įmonės, valdančios didelės terapinės vertės vaistą, viešosios teisės reglamentuojamam juridiniam asmeniui priklausančios farmacijos įstaigos, L. 5125-1-1 straipsnio antroje pastraipoje nurodytą leidimą turinčios vaistinės.*

Tema. *Nuostatos, kuriomis įgyvendinamas 2024 m. Socialinės apsaugos finansavimo įstatymas. Dekrete nustatytos sąlygos, kuriomis už sveikatos reikalus atsakingas ministras išimties tvarka ir laikinai dekretu leidžia gaminti specialius aprašinius preparatus, apibrėžtus Visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-1 straipsnio 3 punkte, siekiant spręsti didelės terapinės svarbos vaisto atsargų trūkumo ar nutrauktos prekybos juo problemą arba kovoti su grėsme ar didele sveikatos krize. Tekste taip pat numatytos gyvūnų sveikatos priemonės, kurių Agentūra gali imtis, kad užtikrintų tinkamą ir nuolatinį registracijos pažymėjimus turinčių arba veiklą pagal registracijos pažymėjimus vykdančių įmonių vykdomą tiekimą pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-33-3 straipsnį. Tekste taip pat išsamiai aprašoma rungimosi principu grindžiama procedūra, kuriai pasibaigus Agentūra gali imtis šių priemonių. Galiausiai dekrete nustatytos Visuomenės sveikatos kodekso L. 5124-6 straipsnyje įtvirtintos pareigos – naudotis visomis turimomis priemonėmis, kad surastų pirkėją – vykdymo sąlygos įmonėms, turinčioms registracijos pažymėjimus arba veiklą vykdančioms pagal registracijos pažymėjimus, kai rinkai nebetiekiami didelės terapinės svarbos vaistai, kuriems nebetaikoma patentinė apsauga. Jame taip pat nustatomos sąlygos, kuriomis Agentūra gali prašyti įmonių, turinčių registracijos pažymėjimus arba vykdančių veiklą pagal registracijos pažymėjimus, laikinai nemokamai leisti viešajai farmacijos struktūrai gaminti vaistą ir vykdyti susijusią veiklą, kad būtų užtikrintas tiekimo Prancūzijos rinkai tęstinumas.*

Įsigaliojimas. *Dokumentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo.*

Taikymas. *Dekretas priimamas pagal Visuomenės sveikatos kodekso, su pakeitimais, padarytais 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl socialinės apsaugos finansavimo 2024 m. 71, 72 ir 77 straipsniais, L. 5121-1 straipsnio 3 punktą, L. 5121-33-3 straipsnį ir L. 5124-6 straipsnį.*

Ministras Pirmininkas,

dėl darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų ministro pranešimo,

atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Direktyva 2004/27/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ypač į jos 5 ir 81 straipsnį;

atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) Nr. 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka;

atsižvelgdamas į Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo L.5121-31, L.5121-33-3 ir L.5124-6 straipsnius;

atsižvelgdamas į 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymą Nr. 2023-1250 dėl socialinės apsaugos finansavimo 2024 m.;

atsižvelgdamas į XXX pranešimą Nr. 2024/XXX/FR Europos Komisijai;

išklausęs Valstybės Tarybos (socialinio skyriaus) nuomonę,

dekretu nustato:

1 straipsnis

I. Visuomenės sveikatos kodekso penktosios dalies I knygos II antraštinės dalies I skyrius iš dalies keičiamas taip:

1. 19 skirsnis tampa 20 skirsniu, apimančiu R. 5121-222 straipsnį, kuris tampa R. 5121-223 straipsniu;

2. jis patikslinamas 19 skirsnį išdėstant taip:

19 skirsnis.

Specialūs aprašiniai preparatai

R. 5121-222 straipsnis. L. 5121-1 straipsnio 3 punkto antroje pastraipoje nurodytais tikslais sveikatos ministras, gavęs Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus nuomonę, dekretu leidžia gaminti specialius aprašinius preparatus.

Įsakymas automatiškai nustoja galioti tą dieną, kurią atitinkamas vaistas pateikiamas rinkai, kaip paskelbta Agentūros interneto svetainėje.“;

II. Po R. 5124-49-6 straipsnio įterpiami R. 5124-49-7 ir R. 5124-49-8 straipsniai, suformuluoti taip:

R. 5124-49-7 straipsnis. Gyvūnų sveikatos priemonės, kurių pagal L. 5121-33-3 straipsnį ėmėsi Nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros generalinis direktorius, siekdamas užtikrinti didelės terapinės svarbos vaisto tiekimą, apima platinimo tvarkos pakeitimus, alternatyvių vaistų importą arba bet kokias kitas lygiavertį poveikį turinčias priemones.

Agentūros generalinio direktoriaus sprendime nurodomas terminas, per kurį registracijos pažymėjimo turėtojai ir šiuos vaistus valdančios farmacijos įmonės privalo įgyvendinti nustatytas gyvūnų sveikatos priemones, ir laikytis tų priemonių panaikinimo taisyklių. ;

R. *5124-49-8 straipsnis.* I. Deklaracija dėl L. 5124-6 straipsnio II dalyje nurodyto didelę terapinę svarbą turinčio vaisto tiekimo į rinką sustabdymo arba nutraukimo parengiama vadovaujantis Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugumo agentūros generalinio direktoriaus sprendimu nustatytomis gairėmis. Tame pareiškime visų pirma nurodomas numatomas poveikis pacientams, atsižvelgiant į kiekio sumažėjimą dėl patentuotų vaistų prekybos Prancūzijos rinkoje sustabdymo arba nutraukimo, ir rinkoje prieinamos terapinės alternatyvos po prekybos sustabdymo arba nutraukimo.

Per du mėnesius nuo pirmesnėje dalyje nurodytos deklaracijos gavimo Agentūros generalinis direktorius informuoja registracijos pažymėjimo turėtoją apie jam tenkančią pareigą kreiptis į farmacijos įmonę, kad būtų užtikrintas veiksmingas vaisto tiekimo atnaujinimas. Agentūros generalinis direktorius nustato įsipareigojimo įvykdymo datą ir paragina registracijos pažymėjimo turėtoją per Agentūros generalinio direktoriaus nustatytą terminą pateikti savo pastabas.

II. Siekdamas informuoti farmacijos įmones, registracijos pažymėjimo turėtojas specialiame savo interneto svetainės tinklalapyje paskelbia pareiškimą apie ketinimą suteikti leidimą veiklą su atitinkamų vaistu vykdyti pagal registracijos pažymėjimus arba registracijos pažymėjimą perduoti; elektroninę nuorodą į tą tinklalapį jis praneša Nacionalinei vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūrai.

Agentūra skelbia gautų elektroninių nuorodų sąrašą.

III. L. 5124-6 straipsnio II dalies 3 punkto antroje pastraipoje nurodyta ataskaita rengiama vadovaujantis Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus sprendimu nustatytomis gairėmis.

Agentūros generalinis direktorius gali paprašyti registracijos pažymėjimo turėtojo pateikti papildomos informacijos, be tos, kuri pateikiama ataskaitoje.

IV. Jeigu Nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūra mano, kad vaistų poreikio negalima nuolat patenkinti, per vieną mėnesį nuo III dalyje nurodytos ataskaitos gavimo, ji gali prašyti registracijos pažymėjimo turėtojo nemokamai suteikti leidimą gaminti ir naudoti vaistą L. 5124-6 straipsnio II dalies 3 punkte nustatytomis sąlygomis.

Per vieną mėnesį nuo tokio prašymo gavimo registracijos pažymėjimo turėtojas suteikia koncesiją vaistui gaminti ir naudoti pagal pirmiau nurodytas sąlygas ir apie tai informuoja Valstybinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros generalinį direktorių. Gavęs šią informaciją, Agentūros generalinis direktorius perduoda jo paskirtai farmacijos įstaigai, priklausančiai viešosios teisės reglamentuojamam juridiniam asmeniui, atitinkamo vaisto registracijos pažymėjimo bylos kopiją. Šią informaciją agentūra skelbia savo interneto svetainėje.

Gaminimo ir naudojimo koncesija neturi įtakos registruotojo įsipareigojimams.

Gaminimo ir naudojimo koncesija automatiškai atnaujinama kiekvieno dvejų metų laikotarpio pabaigoje, jei agentūros generalinis direktorius nepriima kitokio sprendimo.

Pagal L. 5124-6 straipsnio II dalį Agentūros generalinis direktorius gali leisti registracijos pažymėjimo turėtojui anksčiau laiko nutraukti šią koncesiją, jeigu įmonė Prancūzijos rinkoje prekiauja vaistu, kurio veiklioji medžiaga yra identiška vaisto, kuriam suteikta koncesija, veikliajai medžiagai, tokiomis sąlygomis, kurios leidžia patenkinti ilgalaikį poreikį.

V. Pagal L. 5124-6 straipsnio I dalį, kurioje numatyta, kad prekyba negali būti nutraukta nepasibaigus laikotarpiui, per kurį turi būti priimti alternatyvūs sprendimai, jog būtų patenkintas laboratorijos anksčiau užtikrintas poreikis, registracijos pažymėjimus turinti arba

veiklą pagal registracijos pažymėjimą vykdanti įmonė deda visas pastangas patenkinti nacionalinį poreikį, kad pirkėjai galėtų įsigyti preparatą.

2 straipsnis

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų ministerija įgyvendina šį dekretą, kuris skelbiamas Prancūzijos Respublikos *oficialiajame leidinyje* .

Priėmimo data:

Ministras Pirmininkas

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų ministras

Catherine VAUTRIN