

## FRANCIJAS REPUBLIKA

Darba, veselības, solidaritātes un  
ģimenes lietu ministrija

### Dekrēts,

**ar ko nosaka dažādus īstenošanas pasākumus, lai ieviestu 2023. gada 26. decembra Likumu Nr. 2023-1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadā saistībā ar zāļu trūkuma novēršanu**

NOR: xxx

**Mērķauditorija:** Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūra, tirdzniecības atļauju turētāji, farmācijas uzņēmumi, kas izmanto zāles ar lielu terapeitisko nozīmi, farmācijas iestādes, kas pieder publisko tiesību juridiskai personai, aptiekas, kurām ir L.5125-1-1. panta otrajā daļā minētā atļauja.

**Priekšmets:** Likuma par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadā īstenošanas noteikumi. Dekrētā ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem veselības ministrs ar dekrētu izņēmuma kārtā un uz laiku atļauj ražot Sabiedrības veselības kodeksa L.5121-1. panta 3. punktā definētos īpašos ārstnieciskos preparātus, lai novērstu zāļu, kurām ir liela terapeitiskā nozīme, krājumu nepietiekamību vai to tirdzniecības pārtraukšanu, vai lai novērstu apdraudējumu vai nopietnu krīzi veselības jomā. Dokumentā ir izklāstīts arī tas, kāda veida dzīvnieku veselības pasākumus Aģentūra var veikt, lai nodrošinātu, ka uzņēmumi, kuri tur tirdzniecības atļaujas vai tās izmanto, īsteno pienācīgu un nepārtrauktu piegādi saskaņā ar Sabiedrības veselības kodeksa L.5121-33-3. pantu. Tekstā ir arī sīki izklāstīta sacīkstes procedūra, kuras noslēgumā Aģentūra var veikt minētos pasākumus. Visbeidzot, dekrētā ir paredzēti nosacījumi, kā izpildīt Sabiedrības veselības kodeksa L.5124-6. pantā paredzēto pienākumu uzņēmumiem, kuri tur vai izmanto tirdzniecības atļaujas un ir pārtraukuši tādu zāļu tirdzniecību, kurām ir liela terapeitiskā nozīme un uz kurām vairs neattiecas patenta aizsardzība, izmantot visus to rīcībā esošos līdzekļus pircēja atrašanai. Tajā ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem Aģentūra var pieprasīt uzņēmumiem, kuri tur vai izmanto tirdzniecības atļaujas, uz laiku un bez maksas atļaut valsts farmācijas struktūrai šādu zāļu ražošanu un izmantošanu, lai nodrošinātu piegādes nepārtrauktību Francijas tirgum.

**Stāšanās spēkā:** dekrēts stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas.

**Piemērošana:** dekrēts ir pieņemts saskaņā ar Sabiedrības veselības kodeksa L.5121-1. panta 3. punktu, L.5121-33-3. pantu un L.5124-6. pantu, kas grozīti ar 2023. gada 26. decembra Likuma Nr. 2023-1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadā 71., 72. un 77. pantu.

### Premjerministrs,

pamatojoties uz darba, veselības, solidaritātes un ģimenes lietu ministra ziņojumu;

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), un jo īpaši tās 5. un 81. pantu;

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā;

ņemot vērā Sabiedrības veselības kodeksu, jo īpaši tā L.5121-31., L.5121-33-3. un L.5124-6. pantu;

ņemot vērā 2023. gada 26. decembra Likumu Nr. 2023-1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadā;

ņemot vērā Eiropas Komisijai adresēto [datums] Paziņojumu Nr. 2024/[..];

pēc Valsts padomes (Sociālo lietu nodaļas) uzklaušanās

## **izdod šādu dekrētu.**

### 1. pants

I. Sabiedrības veselības kodeksa Piektās daļas I grāmatas II sadaļas I nodaļu groza šādi:

1) 19. iedaļa kļūst par 20. iedaļu, kas ietver R.5121–222. pantu, kurš kļūst par R.5121–223. pantu;

2) tā tiek atjaunināta ar 19. iedaļu šādā redakcijā:

*“19. iedaļa.*

*Īpašie ārstnieciskie preparāti*

*R.5121–222. pants* Lai piemērotu L.5121-1. panta 3. punkta otro daļu, par veselību atbildīgais ministrs pēc Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūras ģenerāldirektora atzinuma saņemšanas ar dekrētu atļauj ražot īpašus ārstnieciskos preparātus.

Rīkojums automātiski zaudē spēku dienā, kad attiecīgās zāles kļūst pieejamas, kā publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē.”;

II. Pēc R.5124–49–6. panta iekļauj R.5124–49–7. un R.5124–49–8. pantu šādā redakcijā:

*“R.5124-49-7. pants* Dzīvnieku veselības aizsardzības pasākumi, ko veic Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūras ģenerāldirektors, lai nodrošinātu tādu zāļu piegādi, kurām ir liela terapeitiskā nozīme, saskaņā ar L.5121-33-3. pantu, attiecas uz izplatīšanas pielāgošanu, alternatīvu zāļu importu vai jebkuru citu pasākumu ar līdzvērtīgu iedarbību.

Aģentūras ģenerāldirektora lēmumā norāda termiņu, kurā tirdzniecības atļauju turētājiem un farmācijas uzņēmumiem, kas izmanto šīs zāles, ir jāīsteno noteiktie dzīvnieku veselības pasākumi un šo pasākumu atcelšanas procedūras.”;

*“R.5124-49-8. pants* I. Paziņojumu par L.5124-6. panta II punktā minēto zāļu, kurām ir liela terapeitiskā nozīme, tirdzniecības apturēšanu vai pārtraukšanu sagatavo saskaņā ar pamatnostādņēm, kas noteiktas ar Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūras ģenerāldirektora lēmumu. Minētajā paziņojumā jo īpaši norāda paredzamo ietekmi uz pacientiem, ņemot vērā apjoma zudumu, ko rada patentēto zāļu tirdzniecības apturēšana vai pārtraukšana Francijas tirgū, un terapeitiskās alternatīvas, kas ir pieejamas tirgū pēc šīs tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas.

Divu mēnešu laikā pēc iepriekšējā punktā minētā paziņojuma saņemšanas Aģentūras ģenerāldirektors informē tirdzniecības atļaujas turētāju par viņa pienākumu meklēt farmācijas uzņēmumu, lai nodrošinātu attiecīgo zāļu izmantošanas faktisku atsākšanu. Aģentūras ģenerāldirektors nosaka šā pienākuma īstenošanas datumu un aicina tirdzniecības atļaujas turētāju iesniegt savas piezīmes Aģentūras ģenerāldirektora noteiktajā termiņā.

II. Lai informētu farmācijas uzņēmumus, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņojumu par savu nodomu atļaut attiecīgo zāļu izmantošanu vai piešķirt to tirdzniecības atļauju publicē īpašā tīmekļa lapā savā tīmekļa vietnē un nosūta elektronisko saiti uz šo tīmekļa lapu Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūrai.

Aģentūra publicē tai nosūtīto elektronisko saišu sarakstu.

III. L.5124-6. panta II punkta 3. apakšpunkta otrajā daļā minēto ziņojumu sagatavo saskaņā ar pamatnostādņēm, kas noteiktas ar Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūras ģenerāldirektora lēmumu.

Aģentūras ģenerāldirektors var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt informāciju, papildus tai, kas ietverta ziņojumā.

IV. Viena mēneša laikā pēc III punktā minētā ziņojuma saņemšanas, ja Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūra uzskata, ka šo vajadzību nevar apmierināt pastāvīgi, tā var lūgt tirdzniecības atļaujas turētāju bez maksas atļaut minēto zāļu ražošanu un izmantošanu saskaņā ar L.5124-6. panta II punkta 3. apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem.

Viena mēneša laikā pēc šāda pieprasījuma saņemšanas tirdzniecības atļaujas turētājs atļauj minēto zāļu izmantošanu un ražošanu saskaņā ar iepriekš minētajiem nosacījumiem un informē par to Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūras ģenerāldirektoru. Saņemot šo informāciju, Aģentūras ģenerāldirektors nosūta sevis izraudzītam farmācijas uzņēmumam, kas pieder publisko tiesību juridiskai personai, attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas dokumentācijas kopiju. Šo informāciju Aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē.

Izmantošanas un ražošanas koncesija neietekmē tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumus.

Izmantošanas un ražošanas koncesija tiek automātiski atjaunota katra divu gadu perioda beigās, ja Aģentūras ģenerāldirektors nav pieņēmis citu lēmumu.

Saskaņā ar L.5124-6. panta II punktu Aģentūras ģenerāldirektors var atļaut tirdzniecības atļaujas turētājam priekšlaicīgi izbeigt minēto koncesiju, ja šis uzņēmums Francijas tirgū tirgo zāles, kuru aktīvā sastāvdaļa ir identiska to zāļu aktīvajai sastāvdaļai, uz kurām attiecas koncesija, ievērojot nosacījumus, kas ļauj ilgstoši apmierināt pieprasījumu.

V. Saskaņā ar L.5124–6. panta I punktu, kurā paredzēts, ka tirdzniecības pārtraukšana nevar notikt pirms tā termiņa iestāšanās, kas nepieciešams, lai ieviestu alternatīvus risinājumus, kas apmierina pieprasījumu, kuru iepriekš apmierinājusi laboratorija, turētājs vai uzņēmējs dara visu iespējamo, lai apmierinātu valsts vajadzības, kamēr produktu tiek darīts pieejams pircējam.”.

## 2. pants

Darba, veselības, solidaritātes un ģimenes lietu ministrija īsteno šo dekrētu, ko publicē Francijas Republikas *Oficiālajā vēstnesī*.

Sagatavots: [datums]

Premjerministra vārdā —

darba, veselības, solidaritātes un ģimenes lietu ministrs:

Catherine VAUTRIN