

# REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Pracy, Zdrowia,  
Solidarności i Rodziny

## Dekret

### określający różne środki wykonawcze do ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r., dotyczące rozwiązania problemu niedoborów produktów leczniczych

NOR: xxx

**Zainteresowane grupy:** Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przedsiębiorstwa farmaceutyczne obsługujące produkt leczniczy o dużym znaczeniu terapeutycznym, zakłady farmaceutyczne należące do osoby prawnej podlegającej prawu publicznemu, apteki posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. L. 5125-1-1 akapit drugi.

**Przedmiot:** Przepisy wykonawcze do ustawy o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r. Dekret określa warunki, na jakich minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze wyjątku i tymczasowo, zezwala, w drodze zarządzenia, na produkcję leków specjalnych określonych w art. L. 5121-1 pkt 3 Kodeksu zdrowia publicznego w celu przeciwdziałania niedoborom zapasów produktu leczniczego o dużym znaczeniu terapeutycznym lub zaprzestaniu jego wprowadzania do obrotu albo zagrożeniu lub poważnemu kryzysowi zdrowotnemu. Następnie określa on rodzaje środków w zakresie zdrowia zwierząt, jakie może podjąć Agencja w celu zapewnienia właściwych i ciągłych dostaw przez posiadaczy i operatorów pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. L. 5121-33-3 kodeksu zdrowia publicznego. W tekście zamieszczono również szczegółowe informacje na temat postępowania kontrydiktoryjnego, na zakończenie którego Agencja może podjąć te środki. Ponadto dekret określa warunki wykonania obowiązku określonego w art. L. 5124-6 kodeksu zdrowia publicznego, zgodnie z którym przedsiębiorstwa posiadające lub wykorzystujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zaprzestające wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym, które nie są już objęte ochroną patentową, muszą skorzystać ze wszystkich środków w celu znalezienia nabywcy. Określa on warunki, na jakich Agencja może zwrócić się do przedsiębiorstw posiadających lub wykorzystujących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o bezpłatne przekazanie na czas określony publicznej strukturze farmaceutycznej wytwarzania i obsługi produktu leczniczego w celu zapewnienia ciągłości dostaw na rynek francuski.

**Wejście w życie:** Tekst wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu.

**Wniosek:** Dekret przyjmuje się na podstawie art. L. 5121-1 pkt 3, art. L. 5121-33-3 i art. L. 5124-6 kodeksu zdrowia publicznego, w brzmieniu zmienionym art. 71, 72 i 77 ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r.

**Premier,**

w odniesieniu do sprawozdania Ministra Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienioną dyrektywą 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r., w szczególności jej art. 5 i 81;

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L.5121-31, L.5121-33-3 i L.5124-6;

uwzględniając ustawę nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r.;

uwzględniając powiadomienie nr 2024/XXX/FR z dnia XXX skierowane do Komisji Europejskiej;

po wysłuchaniu Rady Stanu (sekcja socjalna),

### **postanawia, co następuje:**

#### **Artykuł 1**

I. W rozdziale I tytułu II księgi I części piątej kodeksu zdrowia publicznego wprowadza się następujące zmiany:

1. Sekcja 19 staje się sekcją 20, obejmującą art. R. 5121-222, który staje się art. R. 5121-223;
2. Zostaje ona zastąpiona sekcją 19 w brzmieniu:

*„Sekcja 19:*

*„Leki specjalne*

*„Artykuł R. 5121-222. – Do celów stosowania art. L. 5121-1 pkt 3 akapit drugi minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych, zatwierdza, w drodze zarządzenia, produkcję leków specjalnych.*

*„Zarządzenie przestaje obowiązywać automatycznie z dniem udostępnienia danego produktu leczniczego, zgodnie z publikacją na witrynie internetowej Agencji.”;*

II. Po art. R. 5124-49-6 dodaje się art. R. 5124-49-7 i R. 5124-49-8 w brzmieniu:

*„Artykuł R. 5124-49-7. – Środki w zakresie zdrowia zwierząt podjęte przez Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych w celu zapewnienia dostaw produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym zgodnie z art. L. 5121-33-3 dotyczą dostosowania dystrybucji, przywozu alternatywnych produktów leczniczych lub wszelkich innych środków o równoważnym skutku.*

*„Decyzja Dyrektora Generalnego Agencji określa przedział czasu, w którym posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i przedsiębiorstwa farmaceutyczne obsługujące takie produkty lecznicze muszą przestrzegać zaleconych środków w zakresie zdrowia zwierząt, a także procedury znoszenia tych środków.”;*

*„Artykuł R. 5124-49-8. — I. – Oświadczenie o zawieszeniu lub zaprzestaniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego o dużym znaczeniu terapeutycznym zgodnie z art. L. 5124-6*

ust. II sporządza się zgodnie z wytycznymi określonymi w decyzji Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych. W oświadczeniu tym wymienia się w szczególności przewidywane skutki dla pacjentów z uwagi na utratę ilości spowodowaną zawieszeniem lub zaprzestaniem wprowadzania do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na rynku francuskim oraz dostępne na rynku alternatywne rozwiązania terapeutyczne po zawieszeniu lub zaprzestaniu wprowadzania do obrotu.

„W terminie dwóch miesięcy od otrzymania oświadczenia, o którym mowa w poprzednim akapicie, Dyrektor Generalny Agencji informuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o spoczywającym na nim obowiązku poszukiwania przedsiębiorstwa farmaceutycznego w celu zapewnienia skutecznego wznowienia obsługi produktu leczniczego. Dyrektor Generalny Agencji ustala datę wdrożenia obowiązku i zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedstawienie uwag w terminie ustalonym przez Dyrektora Generalnego Agencji.

„II. – W celu poinformowania przedsiębiorstw farmaceutycznych posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu publikuje oświadczenie o zamiarze przyznania obsługi lub przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego na specjalnej stronie internetowej na swojej witrynie internetowej i przekazuje łącze elektroniczne do tej strony internetowej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych.

„Agencja publikuje wykaz przekazanych jej łączy elektronicznych.

„III. — Sprawozdanie, o którym mowa w art. L. 5124-6 ust. II pkt 3 akapit drugi sporządza się zgodnie z wytycznymi określonymi w decyzji Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych.

„Dyrektor Generalny Agencji może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dodatkowych informacji oprócz zawartych w sprawozdaniu.

„IV. – W terminie jednego miesiąca od otrzymania sprawozdania, o którym mowa w ust. III, jeżeli Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych uzna, że potrzeba nie może zostać zaspokojona na stałe, może zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o nieodpłatne przekazanie produkcji i obsługi produktu leczniczego na warunkach określonych w art. L. 5124-6 ust. II pkt 3.

„W terminie jednego miesiąca od otrzymania takiego wniosku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje produkcję i obsługę produktu leczniczego zgodnie z powyższymi warunkami oraz informuje o tym fakcie Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych. Po otrzymaniu tej informacji Dyrektor Generalny Agencji przekazuje do zakładu farmaceutycznego należącego do osoby prawnej podlegającej prawu publicznemu, który wyznacza, kopię dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego. Agencja publikuje te informacje na swojej witrynie internetowej.

„Przekazanie produkcji i obsługi produktu leczniczego nie wpływa na obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

„Pozwolenie na produkcję i obsługę jest automatycznie odnawiane na koniec każdego dwuletniego okresu w przypadku braku odmiennej decyzji Dyrektora Generalnego Agencji.

„Zgodnie z art. L. 5124-6 ust. II Dyrektor Generalny Agencji może zezwolić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na wcześniejsze zakończenie takiego pozwolenia, pod warunkiem że przedsiębiorstwo wprowadza do obrotu na rynku francuskim produkt leczniczy, którego składnik aktywny jest identyczny ze składnikiem aktywnym produktu leczniczego będącego przedmiotem pozwolenia, na warunkach umożliwiających trwałe zaspokojenie zapotrzebowania.

„V. – Zgodnie z art. L. 5124-6 ust. I, stanowiącym, że zaprzestanie wprowadzania do obrotu nie może nastąpić przed upływem okresu niezbędnego do wprowadzenia rozwiązań alternatywnych dla zaspokojenia zapotrzebowania zaspokajanego wcześniej przez laboratorium, posiadacz lub operator dokłada wszelkich starań, aby zaspokoić zapotrzebowanie krajowe do czasu udostępnienia produktu przez nabywcę.”.

## **Artykuł 2**

Ministerstwo Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny jest odpowiedzialne za wykonanie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym* Republiki Francuskiej.

Sporządzono w dniu:

W imieniu Premiera:

Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny:

Catherine VAUTRIN