

FRANSE REPUBLIEK

Ministerie van Arbeid, Volksgezondheid,
Solidariteit en Gezin

Besluit

tot vaststelling van diverse uitvoeringsmaatregelen voor Wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024, betreffende het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen

NOR: xxx

Bedoeld voor: Nationaal Agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, farmaceutische ondernemingen die een geneesmiddel van groot therapeutisch belang exploiteren, farmaceutische inrichtingen die eigendom zijn van een publiekrechtelijke rechtspersoon, apotheken die houder zijn van de in artikel L. 5125-1-1, tweede alinea, bedoelde vergunning.

Betreft: Bepalingen ter uitvoering van de wet op de financiering van de sociale zekerheid van 2024. Het besluit stelt de voorwaarden vast waaronder de minister van Volksgezondheid bij wijze van uitzondering en tijdelijk de productie van speciale officinale bereidingen als bedoeld in artikel L. 5121-1, punt 3, van de wet op volksgezondheid toestaat om het hoofd te bieden aan voorraadtekorten van een geneesmiddel van groot therapeutisch belang of aan de stopzetting van het in de handel brengen ervan, dan wel om het hoofd te bieden aan een bedreiging of een ernstige gezondheidscrisis. De tekst zet ook de soorten diergezondheidsmaatregelen uiteen die het DG van het ANSM overeenkomstig artikel L. 5121-33-3 van de wet op de volksgezondheid kan nemen om te zorgen voor een passende en continue voorziening door houders van vergunningen voor het in de handel brengen en exploitanten. In de tekst wordt ook nader ingegaan op de contradictoire procedure aan het einde waarvan het Agentschap deze maatregelen kan nemen. Ten slotte stelt het besluit de voorwaarden vast voor de uitvoering van de in artikel L. 5124-6 van de wet op de volksgezondheid bedoelde verplichting voor ondernemingen die houder zijn van of een vergunning exploiteren voor het in de handel brengen van geneesmiddelen van groot therapeutisch belang, die niet langer onderworpen zijn aan octrooibescherming, om al hun middelen te gebruiken om een koper te vinden. Het bepaalt de voorwaarden waaronder het Agentschap ondernemingen die houder of exploitant zijn van een vergunning voor het in de handel brengen, kan verzoeken om voor een tijdelijke periode kosteloos de vervaardiging en de werking van het geneesmiddel aan een openbare farmaceutische structuur toe te kennen om de continuïteit van de levering aan de Franse markt mogelijk te maken.

Inwerkingtreding: De tekst treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking.

Toepassing: Het besluit is vastgesteld op grond van artikel L. 5121-1, punt 3, artikel L. 5121-33-3 en artikel L. 5124-6 van de wet op de volksgezondheid, zoals gewijzigd bij de artikelen 71, 72 en 77 van Wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024.

De minister-president,

Op basis van het verslag van de minister van Arbeid, Volksgezondheid, Solidariteit en Gezin,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en met name artikel 5 en 81 ervan;

Gezien Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gezien de wet op de volksgezondheid, en met name op de artikelen L.5121-31, L.5121-33-3 en L.5124-6;

Gezien Wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024;

Gezien kennisgeving nr. 2024/XXX/FR van XXX aan de Europese Commissie;

Gehoord hebbende de Raad van State (afdeling sociale zaken),

Besluit hierbij het volgende:

Artikel 1

I. Hoofdstuk I van titel II van boek I van deel vijf van het wetboek van volksgezondheid wordt als volgt gewijzigd:

1 Artikel 19 wordt artikel 20, bestaande uit artikel R. 5121-222, dat artikel R. 5121-223 wordt;

2 Het is opnieuw vastgesteld door een artikel 19, dat als volgt luidt:

“Artikel 19:

“Speciale officinale bereidingen

“Artikel R. 5121-222. – Met het oog op de toepassing van artikel L. 5121-1, punt 3, tweede alinea, staat de minister van Volksgezondheid, na advies van de directeur-generaal van het Nationaal Agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, bij besluit de productie van speciale officinale bereidingen toe.

“De beschikking houdt automatisch op van kracht te zijn op de datum waarop het betrokken geneesmiddel ter beschikking wordt gesteld, zoals bekendgemaakt op de website van het Agentschap.”;

II. Na artikel R. 5124-49-6 worden de artikelen R. 5124-49-7 en R. 5124-49-8 ingevoegd, die als volgt luiden:

“Artikel R. 5124-49-7. – De diergezondheidsmaatregelen die de directeur-generaal van het Nationaal Agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten neemt om de levering van een geneesmiddel van groot therapeutisch belang te waarborgen, overeenkomstig artikel L. 5121-33-3, hebben betrekking op de aanpassing van de distributie, de invoer van geneeskrachtige alternatieven of een andere maatregel met een gelijkwaardig effect.

“In het besluit van de directeur-generaal van het Bureau wordt de termijn vastgesteld waarbinnen houders van een vergunning voor het in de handel brengen en farmaceutische bedrijven die deze geneesmiddelen exploiteren moeten voldoen aan de voorgeschreven diegezondheidsmaatregelen en de procedures voor de opheffing van de maatregelen. ”;

“Artikel R. 5124-49-8. – I. – De verklaring van schorsing of stopzetting van het in de handel brengen van een geneesmiddel van groot therapeutisch belang als bedoeld in artikel L. 5124-6, lid II, wordt opgesteld overeenkomstig de richtlijnen die zijn vastgesteld bij besluit van de directeur-generaal van het Nationaal Agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. In deze verklaring worden met name de te verwachten gevolgen voor de patiënten vermeld, gelet op het volumeverlies als gevolg van de schorsing of stopzetting van het in de handel brengen van het farmaceutische specialisme op de Franse markt en de therapeutische alternatieven die na de schorsing of stopzetting van het in de handel brengen op de markt beschikbaar zijn.

'Binnen twee maanden na ontvangst van de in het vorige lid bedoelde verklaring stelt de directeur-generaal van het Agentschap de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in kennis van de verplichting die op hem rust om een farmaceutisch bedrijf aan te vragen om de daadwerkelijke hervatting van de werking van het geneesmiddel te waarborgen. De directeur-generaal van het Agentschap stelt de datum van uitvoering van de verplichting vast en verzoekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn opmerkingen in te dienen binnen een door de directeur-generaal van het Agentschap vast te stellen termijn.

“II. – Om farmaceutische bedrijven te informeren, publiceert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op een speciale webpagina op zijn website een verklaring van zijn voornemen om de exploitatie te verlenen of de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel over te dragen en deelt hij de elektronische link naar die webpagina mee aan het Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

'Het Agentschap publiceert de lijst van elektronische links die aan het Agentschap zijn meegedeeld.

“III. – Het in artikel L. 5124-6, punt 3, tweede alinea, bedoelde verslag wordt opgesteld overeenkomstig de richtsnoeren die zijn vastgesteld bij besluit van de directeur-generaal van het Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

“De directeur-generaal van het Agentschap kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verzoeken om aanvullende informatie naast de informatie in het verslag.

IV. – Indien het Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten binnen een maand na ontvangst van het in III bedoelde verslag van oordeel is dat niet permanent aan de noodzaak kan worden voldaan, kan het de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verzoeken de productie en het gebruik van het geneesmiddel kosteloos toe te kennen onder de voorwaarden van artikel L. 5124-6, punt II, punt 3.

“Binnen een maand na ontvangst van een dergelijk verzoek verleent de houder van de vergunning voor het in de handel brengen concessies voor de exploitatie en productie van het

geneesmiddel onder de bovengenoemde voorwaarden en stelt hij de directeur-generaal van het Nationale Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten daarvan in kennis. Na ontvangst van deze informatie zendt de directeur-generaal van het Agentschap aan de farmaceutische inrichting die eigendom is van een publiekrechtelijke rechtspersoon, die hij aanwijst, een kopie van het dossier van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel. Deze informatie wordt door het Agentschap op zijn website gepubliceerd.

“De exploitatie- en productieconcessie laat de verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onverlet.

“De exploitatie- en productieconcessie wordt stilzwijgend verlengd aan het einde van elke periode van twee jaar, tenzij de directeur-generaal van het Agentschap anders besluit.

“Overeenkomstig artikel L. 5124-6, lid II, kan de directeur-generaal van het Agentschap de houder van de vergunning voor het in de handel brengen machtigen om die concessie vroegtijdig te beëindigen, mits een onderneming op de Franse markt een geneesmiddel op de markt brengt waarvan het werkzame bestanddeel identiek is aan dat van het geneesmiddel waarop de concessie betrekking heeft, onder voorwaarden die het mogelijk maken de behoefte op duurzame basis te dekken.

“V. – Overeenkomstig I van artikel L. 5124-6, waarin wordt bepaald dat de stopzetting van het in de handel brengen niet kan plaatsvinden vóór het einde van de periode die nodig is om de alternatieve oplossingen in te voeren om tegemoet te komen aan de eerder door het laboratorium bevredigde behoefte, stelt de houder of de exploitant alles in het werk om de nationale behoefte te dekken totdat het product door een afnemer ter beschikking wordt gesteld.”.

Artikel 2

Het ministerie van Arbeid, Volksgezondheid, Solidariteit en Gezin voert dit decreet uit, dat in het Staatsblad van de Franse Republiek wordt bekendgemaakt.

Gedaan op:

Door de minister-president:

Minister van Arbeid, Volksgezondheid, Solidariteit en Gezin:

Catherine VAUTRIN