

FRANCÚZSKA REPUBLIKA

Ministerstvo práce, zdravotníctva,
solidarity a rodiny

Vyhláška,

ktorou sa stanovujú rôzne opatrenia na vykonávanie zákona č. 2023-1250 z 26. decembra 2023 o financovaní sociálneho zabezpečenia na rok 2024 v súvislosti s riešením nedostatku liekov

NOR: xxx

Dotknutá verejnosť: *Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov, držiteľia povolení na uvedenie na trh, farmaceutické podniky uvádzajúce liek veľkého terapeutického významu, farmaceutické zariadenia vo vlastníctve právnickej osoby, ktorá sa riadi verejným právom, lekárne, ktoré sú držiteľmi povolenia uvedeného v druhom odseku článku L. 5125-1-1.*

Vec: *Ustanovenia, ktorými sa vykonáva zákon o financovaní sociálneho zabezpečenia z roku 2024. Vo vyhláške sa stanovujú podmienky, za ktorých minister zdravotníctva výnimočne a dočasne povolí vyhláškou výrobu špeciálnych oficiálnych prípravkov vymedzených v bode 3 článku L. 5121-1 zákonníka o verejnom zdraví na riešenie nedostatku zásob lieku veľkého terapeutického významu alebo ukončenia jeho uvádzania na trh alebo na riešenie hrozby alebo vážnej zdravotnej krízy. V texte sa stanovujú aj typy opatrení týkajúcich sa zdravia zvierat, ktoré môže agentúra prijať s cieľom zabezpečiť primeranú a nepretržitú dodávku držiteľmi a prevádzkovateľmi povolenia na uvedenie na trh a prevádzkovateľmi podľa článku L. 5121-33-3 zákonníka o verejnom zdraví. V texte sa tiež podrobne opisuje sporové konanie, na konci ktorého môže agentúra prijať tieto opatrenia. Napokon sa vo vyhláške stanovujú podmienky na vykonanie povinnosti stanovenej v článku L. 5124-6 zákonníka o verejnom zdraví, aby podniky, ktoré sú držiteľmi alebo prevádzkovateľmi povolení na uvedenie na trh, ktoré prestávajú uvádzať na trh lieky veľkého terapeutického významu, ktoré už nie sú predmetom patentovej ochrany, využili všetky svoje prostriedky na nájdenie kupujúceho. Určujú sa v nej aj podmienky, za ktorých môže agentúra požiadať podniky, ktoré sú držiteľmi alebo prevádzkovateľmi povolení na uvedenie na trh, aby na dočasné obdobie bezplatne poskytli verejnej farmaceutickej štruktúre výrobu a prevádzku lieku s cieľom umožniť kontinuitu dodávok na francúzsky trh.*

Nadobudnutie účinnosti: *Text nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení.*

Uplatňovanie: *Vyhláška sa prijíma podľa bodu 3 článku L. 5121-1, článku L. 5121-33-3 a článku L. 5124-6 zákonníka o verejnom zdraví, zmeneného článkami 71, 72 a 77 zákona č. 2023-1250 z 26. decembra 2023 o financovaní sociálneho zabezpečenia na rok 2024.*

Predseda vlády,

na základe správy ministerky práce, zdravotníctva, solidarity a rodiny,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, zmenenú smernicou 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, a najmä na jej články 5 a 81,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti,

so zreteľom na zákonník o verejnom zdraví, najmä na jeho články L.5121-31, L.5121-33-3 a L.5124-6,

so zreteľom na zákon č. 2023-1250 z 26. decembra 2023 o financovaní sociálneho zabezpečenia na rok 2024,

so zreteľom na oznámenie č. 2024/XXX/FR z XXX adresované Európskej komisii,
po vypočutí Štátnej rady (sociálny odbor),

týmto vydáva túto vyhlášku:

Článok 1

I. Kapitola I hlavy II knihy I piatej časti zákonníka o verejnom zdraví sa mení takto:

1. oddiel 19 sa stáva oddielom 20, ktorý zahŕňa článok R. 5121-222, ktorý sa stáva článkom R. 5121-223;

2. obnovuje sa oddiel 19, ktorý má toto znenie:

„Oddiel 19:

„Špeciálne oficiálne prípravky

„Článok R. 5121-222. – Na účely uplatňovania druhého odseku bodu 3 článku L. 5121-1 minister zodpovedný za zdravotníctvo vyhláškou povoľuje výrobu špeciálnych oficiálnych prípravkov po získaní stanoviska generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov.

„Nariadenie automaticky stráca účinnosť dňom, kedy bude príslušný liek k dispozícii, ako je uverejnené na webovom sídle agentúry.“;

II. Za článok R. 5124-49-6 sa vkladajú články R. 5124-49-7 a R. 5124-49-8 v tomto znení:

„Článok R. 5124-49-7. – Opatrenia týkajúce sa zdravia zvierat prijaté generálnym riaditeľom Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov s cieľom zabezpečiť dodávku lieku veľkého terapeutického významu podľa článku L. 5121-33-3 sa týkajú prispôsobenia distribúcie, dovozu alternatívnych liekov alebo akéhokoľvek iného opatrenia s rovnocenným účinkom.

„V rozhodnutí generálneho riaditeľa agentúry sa stanoví lehota, v rámci ktorej musia držiteľia povolenia na uvedenie na trh a farmaceutické spoločnosti prevádzkujúce tieto lieky dodržiavať predpísané opatrenia týkajúce sa zdravia zvierat a postupy na zrušenie týchto opatrení. “;

„Článok R. 5124-49-8. – I. – Vyhlásenie o pozastavení alebo ukončení uvádzania lieku veľkého terapeutického významu na trh uvedené v článku L. 5124-6 oddiele II sa vypracuje v súlade s usmerneniami stanovenými rozhodnutím generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov. V tomto vyhlásení sa uvedú najmä predvídateľné dôsledky pre pacientov vzhľadom na stratu objemu, ktorú predstavuje pozastavenie alebo ukončenie uvádzania farmaceutickej špeciality na francúzsky trh, a terapeutické alternatívy dostupné na trhu po pozastavení alebo ukončení uvádzania na trh.

„Generálny riaditeľ agentúry do dvoch mesiacov od prijatia vyhlásenia uvedeného v predchádzajúcom odseku informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o jeho povinnosti vyhľadať farmaceutickú spoločnosť s cieľom zabezpečiť účinné obnovenie prevádzky lieku. Generálny riaditeľ agentúry stanoví dátum splnenia povinnosti a vyzve držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil svoje pripomienky v lehote, ktorú stanoví generálny riaditeľ agentúry.

„II. – Na účely informovania farmaceutických spoločností držiteľ povolenia na uvedenie na trh uverejní vyhlásenie o svojom zámere udeliť prevádzku alebo previesť povolenie na uvedenie na trh pre príslušný liek na osobitnej webovej stránke na svojom webovom sídle a oznámi elektronický odkaz na túto webovú stránku Národnej agentúre pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov.

„Agentúra uverejní zoznam elektronických odkazov, ktoré jej boli oznámené.

„III. – Správa uvedená v druhom odseku bodu 3 oddielu II článku L. 5124-6 sa vypracuje v súlade s usmerneniami stanovenými rozhodnutím generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov.

„Generálny riaditeľ agentúry môže od držiteľa povolenia na uvedenie na trh požadovať dodatočné informácie k tým, ktoré sú uvedené v správe.

„IV. – Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov môže do jedného mesiaca od prijatia správy uvedenej v oddiele III, ak usúdi, že potrebu nemožno trvalo uspokojiť, požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby bezplatne povolil výrobu a používanie lieku za podmienok stanovených v bode 3 oddielu II článku L. 5124-6.

„Do jedného mesiaca od prijatia takejto žiadosti držiteľ povolenia na uvedenie na trh udelí koncesiu na prevádzku a výrobu lieku za uvedených podmienok a informuje o tom generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov. Generálny riaditeľ agentúry zašle po prijatí týchto informácií farmaceutickému zariadeniu vo vlastníctve právnickej osoby, ktorá sa riadi verejným právom, ktorú určí, kópiu dokumentácie k povoleniu na uvedenie príslušného lieku na trh. Agentúra tieto informácie uverejní na svojom webovom sídle.

„Koncesia na prevádzku a výrobu nemá vplyv na povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

„Koncesia na prevádzku a výrobu sa automaticky obnovuje na konci každého dvojročného obdobia, ak generálny riaditeľ agentúry nerozhodne inak.

„V súlade s článkom L. 5124-6 oddielom II môže generálny riaditeľ agentúry povoliť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predčasne ukončiť túto koncesiu za predpokladu, že nejaký podnik uvádza na francúzsky trh liek, ktorého účinná zložka je totožná s účinnou zložkou lieku, ktorý bol predmetom koncesie, za podmienok, ktoré umožňujú pokryť potrebu na trvalom základe.

„V. – Podľa oddielu I článku L. 5124-6, v ktorom sa stanovuje, že ukončenie uvádzania na trh sa nemôže uskutočniť pred uplynutím obdobia potrebného na zavedenie alternatívnych riešení na pokrytie potreby, ktorú dovedy laboratórium uspokojovalo, držiteľ alebo prevádzkovateľ vynaloží maximálne úsilie na pokrytie vnútroštátnej potreby, kým výrobok neposkytne kupujúci.“.

Článok 2

Za vykonávanie tejto vyhlášky, ktorá bude uverejnená v *Úradnom vestníku* Francúzskej republiky, zodpovedá ministerstvo práce, zdravotníctva, solidarity a rodiny.

Dňa:

Za predsedu vlády:

Ministerka práce, zdravotníctva, solidarity a rodiny:

Catherine VAUTRIN