

Vyhlášky, nařízení, oběžníky

OBECNÉ TEXTY

MINISTERSTVO PRÁCE, ZDRAVÍ, SOLIDARITY A RODINY

Vyhláška č. 2025-760 ze dne 4. srpna 2025, kterou se stanoví různá opatření k provedení zákona č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení na rok 2024, která se týká boje proti nedostatku léků

NOR: TSSP2513470D

Dotčené skupiny: Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, držitelé rozhodnutí o registraci, farmaceutické společnosti provozující léčivý přípravek významného terapeutického významu, farmaceutická zařízení ve vlastnictví právnické osoby veřejného práva, lékárny, které jsou držiteli povolení uvedeného v čl. L. 5125-1-1 odst. 2. **Věc:** Tato vyhláška stanoví podmínky, za nichž ministr zdravotnictví výjimečně a dočasně povolí na základě rozhodnutí přípravu speciálních lékárenských přípravků definovaných v článku L. 5121-1 bodu 3 zákoníku veřejného zdraví.

Text rovněž stanoví druhy opatření v oblasti veřejného zdraví, která může agentura přijmout s cílem zajistit držitelům rozhodnutí o registraci a provozovatelům odpovídající a nepřetržité zásobování podle článku L. 5121-33-3 francouzského zákoníku veřejného zdraví.

Nakonec vyhláška stanoví podmínky pro provádění povinnosti stanovené v článku L. 5124-6 francouzského zákoníku veřejného zdraví, aby společnosti, které jsou držiteli nebo provozovateli rozhodnutí o registraci a které přestanou uvádět na trh léčivé přípravky významného terapeutického významu, které již nejsou chráněny patenty, učinily vše, co je v jejich silách, aby našly kupujícího. Stanoví podmínky, za kterých může agentura požádat společnosti, které jsou držiteli nebo provozovateli rozhodnutí o registraci, aby bezplatně a na přechodnou dobu poskytly veřejné farmaceutické struktury výrobu a použití léčivého přípravku, aby byla zajištěna kontinuita dodávek na francouzský trh.

Vstup v platnost: text vstupuje v platnost prvním dnem po jeho zveřejnění.

Použití: Vyhláška se vydává na základě článků 71, 72 a 77 zákona č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení pro rok 2024.

Předseda vlády,

na základě zprávy ministra práce, zdraví, solidarity a rodiny,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na francouzský zákoník veřejného zdraví;

s ohledem na zákon č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení na rok 2024, zejména na jeho články 71, 72 a 77;

s ohledem na oznámení č. 2025/0138/FR ze dne 12. března 2025 zaslané Evropské komisi, po vyslechnutí Státní rady (odbor sociálních věcí),

tímto nařizuje:

Článek 1. - Část pátá kniha I hlava II kapitola I francouzského zákoníku veřejného zdraví se mění takto:

1 Za oddíl 15 se vkládá nový oddíl 15a, který zní:

„Oddíl 15a

„Zvláštní veřejné pravomoci generálního ředitele Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků

„Článek R. 5121-206-1. V případě přerušení nebo hrozby přerušení dodávek léčivých přípravků zásadního léčebného významu nebo vakcíny uvedené v písmenu b) bodu 6 článku L. 5121-1, může generální ředitel Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčivých prostředků a zdravotnických prostředků na základě odůvodněného rozhodnutí s uvedením opravných prostředků a lhůt pro jejich podání, přijatého po kontradiktorním řízení, přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v zájmu veřejného zdraví s cílem zajistit odpovídající a nepřetržité zásobování ze strany držitelů a provozovatelů povolení k uvedení na trh.

„Tato opatření, přiměřená existujícím zdravotním rizikům, umožňují agentuře podřídit zvláštním podmínkám, omezit nebo pozastavit provoz, vývoz, velkoobchodní distribuci, balení a držení za účelem prodeje dotčeného zdravotnického přípravku, jakož i zajistit dovoz alternativních léčivých přípravků.

„Rozhodnutí generálního ředitele agentury se doručí adresátovi a musí obsahovat lhůtu, ve které je adresát povinen se tímto rozhodnutím řídit.

«Opatření v oblasti veřejného zdraví přijatá podle článku L. 5121-33-3 budou okamžitě zrušena, jakmile přestanou být nezbytná. «.

2 Oddíl 19, který zahrnuje článek R. 5121-222, se stává oddílem 20, zahrnujícím článek R. 5121-225;

3 Vkládá se nový oddíl 19, který zní:

„Oddíl 19

„Speciální nemocniční přípravky

„Článek R. 5121-222. – Za účelem řešení situací uvedených v bodu 3 článku L. 5121-1 může ministr zdravotnictví po zjištění potřeby výjimečně a dočasně povolit, a to nařízením vydaným po konzultaci s generálním ředitelem Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků, výrobu speciálních lékárenských přípravků v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku.

„Toto nařízení i monografie přípravku se zveřejní na internetových stránkách Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků.

„Lékárny vyrábějící speciální lékárnické přípravky předávají generálnímu řediteli regionální zdravotní agentury, která je povolila podle druhého odstavce článku L. 5125-1-1, jakož i generálnímu řediteli Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků měsíční přehled o přípravcích, které vyrobily.

„Článek R. 5121-223. – Zvláštní lékárenské přípravky jsou určeny pro pacienty předepisujícího lékaře, a to na jeho odpovědnost.

„Článek R. 5121-224. – Povolení automaticky zaniká, pokud již nejsou splněny podmínky stanovené v článku L. 5121-1 bodu 3, a to ke dni uvedenému na stránce internetového portálu Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků věnované dostupnosti zdravotnických prostředků. «

Článek 2. – Do kapitoly IV titulu II knihy I páté části francouzského zákoníku veřejného zdraví je vložen oddíl 8 v tomto znění:

„Oddíl 8

„Pozastavení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

„Článek R. 5124-73-1. – Oznámení o pozastavení nebo ukončení uvádění na trh léčivého přípravku nebo výrobku, na který se vztahují ustanovení kapitoly I této hlavy, se vyhotoví v souladu se vzorem stanoveným generálním ředitelem Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků.

„K tomuto oznámení se připojují opatření, která farmaceutická společnost hodlá zavést, aby zajistila účinné uvádění léčivého přípravku, u něhož se uvažuje o zastavení nebo pozastavení, na trh po dobu nezbytnou k zavedení alternativních řešení umožňujících pokrýt takto vzniklou potřebu.

„Pokud se rozhodnutí o pozastavení nebo ukončení uvádění na trh týká léčivého přípravku zásadního terapeutického významu, který již není předmětem ochrany na základě práv duševního nebo průmyslového vlastnictví, prohlášení uvádí předpokládané dopady tohoto opatření na pacienty, zejména s ohledem na pokles objemu prodeje, který toto opatření představuje na francouzském trhu, a na dostupné léčebné alternativy.

„Článek R. 5124-73-2. – Do 2 měsíců od obdržení úplného oznámení, pokud generální ředitel agentury usoudí, že dostupné terapeutické alternativy neumožňují trvale pokrýt potřebu vzniklou v důsledku ukončení nebo pozastavení uvádění na trh léčivého přípravku zásadního léčebného významu, který již není chráněn právy duševního nebo průmyslového vlastnictví, informuje držitele povolení k uvedení na trh, že je jeho povinností vyhledat farmaceutickou společnost, která zajistí skutečné převzetí uvádění daného léčivého přípravku na trh, a vyzve jej, aby předložil své připomínky ve lhůtě, kterou stanoví.

„Článek R. 5124-73-3. – Držitel povolení k uvedení na trh, na němž spočívá povinnost vyhledat farmaceutickou společnost, která zajistí skutečné převzetí uvádění léčivého přípravku na trh v souladu s bodem II článku L. 5124-6, zveřejní svůj záměr udělit licenci na uvádění na trh nebo převést povolení k uvedení na trh dotčeného léčivého přípravku jakýmkoli vhodným způsobem a uvede jej na speciální stránce svého internetového portálu, jejíž adresu sdělí Francouzské národní agentuře pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků.

„Agentura zveřejní na svých internetových stránkách seznam e-mailových adres, které jí byly sděleny podle tohoto článku.

„Článek R. 5124-73-4. – Zpráva uvedená ve druhém odstavci bodu 3 bodu II článku L. 5124-6 se vyhotoví v souladu se vzorem stanoveným generálním ředitelem Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků.

„Generální ředitel agentury může požádat držitele povolení k uvedení na trh, aby ve lhůtě, kterou stanoví, doplnil zprávu, která mu byla zaslána.

„Článek R. 5124-73-5. Generální ředitel Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků požádá, v případě potřeby prostřednictvím odůvodněného rozhodnutí s uvedením opravných prostředků a lhůt pro jejich podání, aby držitel povolení k uvedení na trh bezplatně převedl využívání a výrobu daného léčivého přípravku na farmaceutický závod ve vlastnictví jím určené právnické osoby veřejného práva, a to ve lhůtě 1 měsíce od obdržení úplné zprávy.

„Držitel povolení k uvedení na trh má lhůtu jednoho měsíce ode dne obdržení této žádosti, aby na ni odpověděl a informoval o tom generálního ředitele Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků. Tyto informace se zveřejňují na internetových stránkách agentury.

„Článek R. 5124-73-6. – Povolení k uvedení na trh a výrobě může být obnoveno na dobu 2 let odůvodněným rozhodnutím generálního ředitele Francouzské národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, které obsahuje lhůty a opravné prostředky a je doručeno držiteli povolení k uvedení na trh.

„Článek R. 5124-73-7. – Skutečnost, že povolení k provozování a výrobě léčivého přípravku se uděluje za podmínek stanovených v posledním odstavci bodu II článku L. 5124-6, nemá žádný vliv na povinnosti držitele povolení k uvedení na trh.“

Článek 3. – Prováděním této vyhlášky, která bude zveřejněna v Úředním věstníku Francouzské republiky, jsou pověřeni, každý v rámci své působnosti, ministryně práce, zdravotnictví a solidarity a ministr při ministryni práce, zdravotnictví a solidarity zodpovědný za zdravotnictví a prevenci. Vypracováno dne 4. srpna 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Za předsedu vlády:

Ministryně práce,
zdravotnictví,
solidarity a rodiny,

CATHERINE VAUTRIN

Ministr podřízený ministrovi práce,
zdravotnictví, solidarity a rodiny
odpovědný za zdraví a přístup ke zdravotní péči.

YANNICK NEUDER