RANSKAN TASAVALTA

Työ-, terveys-, solidaarisuus- ja perheministeriö

Asetus

sosiaaliturvan rahoittamisesta vuonna 2024 lääkepulan torjumiseksi 26 päivänä joulukuuta 2023 annetun lain N:o 2023-1250 erilaisista täytäntöönpanotoimenpiteistä

NOR: xxx

Asianomaiset tahot: *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ranskan kansallinen lääke- ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaava virasto), myyntiluvan haltijat, huomattavaa terapeuttista hyötyä tuovia lääkkeitä tarjoavat lääkeyritykset, julkisoikeudellisen oikeushenkilön omistamat lääkeyritykset ja apteekit, joilla on L. 5125-1-1 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu lupa.*

Aihe: *Sosiaaliturvan rahoituksesta vuonna 2024 annetun lain täytäntöönpanosäännökset. Asetuksessa vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä terveydestä vastaava ministeri poikkeuksellisesti ja tilapäisesti antaa asetuksella luvan kansanterveyslain L. 5121-1 artiklan 3 kohdassa määriteltyjen erityisten apteekkivalmisteiden tuotantoon, jotta huomattavaa terapeuttista hyötyä tuovan lääkkeen varastopulaan tai markkinoille saattamisen lopettamiseen tai uhkaavaan tai vakavaan terveyskriisiin voidaan puuttua. Tekstissä säädetään myös eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä, joita lääkevirasto voi toteuttaa varmistaakseen, että myyntiluvan haltijat ja lääkkeitä tarjoavat yritykset toimittavat lääkkeitä asianmukaisesti ja jatkuvasti kansanterveyslain L. 5121-33-3 artiklan mukaisesti. Tekstissä täsmennetään myös kontradiktorinen menettely, jonka päätteeksi virasto voi toteuttaa nämä toimenpiteet. Lopuksi asetuksessa säädetään kansanterveyslain L. 5124-6 artiklassa säädetyn velvoitteen täytäntöönpanon edellytyksistä, joiden mukaan yritysten, joilla on myyntilupa tai jotka tarjoavat lääkkeitä, ja jotka lopettavat sellaisten huomattavaa terapeuttista hyötyä tuovien lääkkeiden markkinoille saattamisen, joilla ei ole enää patenttisuojaa, on pyrittävä kaikin keinoin löytämään ostaja. Siinä täsmennetään edellytykset, joiden mukaisesti virasto voi pyytää yrityksiä, joilla on myyntilupa tai jotka tarjoavat lääkkeitä, antamaan lääkkeen valmistuksen ja tarjonnan väliaikaisesti ja maksutta julkisen lääkeorganisaation tehtäväksi, jotta voidaan taata tarjonnan jatkuvuus Ranskan markkinoilla.*

Voimaantulo: *asetus tulee voimaan sen julkaisua seuraavana päivänä.*

Soveltaminen: *Asetus annetaan kansanterveyslain L. 5121–1 artiklan 3 kohdan, L. 5121–33–3 artiklan ja L. 5124–6 artiklan nojalla, sellaisina kuin ne ovat muutettuina sosiaaliturvan rahoituksesta vuonna 2024 26 päivänä joulukuuta 2023 annetun lain 2023–1250 71, 72 ja 77 artiklalla.*

Pääministeri, joka

työ-, terveys- ja solidaarisuus- ja perheministerin kertomuksen perusteella

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 31. maaliskuuta 2004 annetulla direktiivillä 2004/27/EY, ja erityisesti sen 5 ja 81 artiklan,

ottaa huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535,

Ottaa huomioon kansanterveyslain ja erityisesti sen L.5121–31, L.5121–33–3 ja L.5124–6 artiklan,

ottaa huomioon sosiaaliturvan rahoituksesta vuodeksi 2024 26 päivänä joulukuuta 2023 annetun lain nro 2023-1250,

ottaa huomioon Euroopan komissiolle XXX annetun ilmoituksen nro 2024/XXX/FR ja

kuultuaan korkeinta hallinto-oikeutta (Conseil d'Etat) (sosiaaliosastoa),

säätää seuravaa:

1 artikla

I. Muutetaan kansanterveyslain viidennen osan I kirjan II osaston I luku seuraavasti:

1 Tehdään 19 pykälästä 20 pykälä, joka sisältää R. 5121-222 artiklan, josta tehdään R. 5121-223 artikla.

2 Se vahvistetaan uudelleen 19 pykälällä, jonka sanamuoto on:

19 §:

Erityiset apteekkivalmisteet

”*R. 5121-222 artikla.* – L. 5121-1 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan soveltamiseksi terveysasioista vastaava ministeri antaa asetuksella valmistusluvan erityisille apteekkivalmisteille saatuaan kansallisen lääke- ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan viraston pääjohtajan lausunnon.

”Määräyksen voimassaolo lakkaa automaattisesti päivänä, jona kyseinen lääke asetetaan saataville ja joka julkaistaan viraston verkkosivustolla. ’;

II. Lisätään R. 5124-49-6 artiklan jälkeen R. 5124-49-7 ja R. 5124-49-8 artiklat seuraavasti:

”*R. 5124-49-7 artikla.* – Edellä L. 5121-33-3 artiklan mukaiset eläinten terveyttä koskevat toimenpiteet, jotka kansallisen lääke- ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan viraston pääjohtaja toteuttaa varmistaakseen huomattavaa terapeuttista hyötyä tuovan lääkkeen saatavuuden, liittyvät jakelun mukauttamiseen, vaihtoehtoisten lääkkeiden maahantuontiin tai muihin toimenpiteisiin, joilla on vastaava vaikutus.

”Viraston pääjohtajan päätöksellä vahvistetaan määräaika, jonka kuluessa myyntiluvan haltijoiden ja näitä lääkkeitä tarjoavien yritysten on noudatettava määrättyjä eläinten terveyttä koskevia toimenpiteitä sekä toimenpiteiden kumoamismenettelyjä. ’;

”*R. 5124-49-8 artikla.* – I. L. 5124-6 artiklan II momentissa tarkoitettu ilmoitus huomattavaa terapeuttista hyötyä tuovan lääkkeen markkinoille saattamisen keskeyttämisestä tai lopettamisesta on laadittava kansallisen lääke- ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan viraston pääjohtajan päätöksellä vahvistettujen suuntaviivojen mukaisesti. Ilmoituksessa on mainittava erityisesti ennakoitavissa olevat vaikutukset potilaisiin, kun otetaan huomioon

lääkkeen markkinoille saattamisen keskeyttämisestä tai lopettamisesta Ranskan markkinoilla aiheutuva volyymin väheneminen, sekä markkinoille saattamisen keskeyttämisen tai lopettamisen jälkeen markkinoilla saatavilla olevat terapeuttiset vaihtoehdot.

”Viraston pääjohtaja ilmoittaa kahden kuukauden kuluessa edellisessä kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta myyntiluvan haltijalle tämän velvollisuudesta etsiä lääkeyritys, joka varmistaa lääkkeen tarjonnan tehokkaan jatkamisen. Lääkeviraston pääjohtaja vahvistaa velvoitteen täytäntöönpanopäivän ja pyytää myyntiluvan haltijaa esittämään huomautuksensa lääkeviraston pääjohtajan asettamassa määräajassa.

II. – Myyntiluvan haltijan on lääkeyhtiöille tiedottamista varten julkaistava ilmoitus aikomuksestaan siirtää lääkkeen tarjonnan järjestäminen tai lääkkeen myyntilupa asiaa koskevalla verkkosivulla ja toimitettava sähköinen linkki tälle verkkosivulle kansalliselle lääke- ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavalle virastolle.

”Virasto julkaisee luettelon sille toimitetuista sähköisistä linkeistä.

”III. – L. 5124-6 artiklan II momentin 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu raportti on laadittava kansallisen lääke- ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan viraston pääjohtajan päätöksellä vahvistettujen ohjeiden mukaisesti.

”Viraston pääjohtaja voi pyytää myyntiluvan haltijalta raporttiin sisältyvien tietojen lisäksi lisätietoja.

IV. – Jos kansallinen lääke- ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaava virasto katsoo kuukauden kuluessa III momentissa tarkoitetun raportin vastaanottamisesta, että tarvetta ei voida täyttää pysyvästi, se voi pyytää myyntiluvan haltijaa sallimaan lääkkeen maksuttoman valmistuksen ja käytön L. 5124-6 artiklan II momentin 3 kohdassa säädetyin edellytyksin.

”Myyntiluvan haltijan on kuukauden kuluessa tällaisen pyynnön vastaanottamisesta annettava lupa lääkkeen tarjoamiselle ja valmistukselle edellä mainittujen ehtojen mukaisesti ja ilmoitettava asiasta kansallisen lääke- ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan viraston pääjohtajalle. Saatuaan nämä tiedot viraston pääjohtaja toimittaa nimeämälleen julkisoikeudellisen oikeushenkilön omistamalle lääkeyritykselle jäljennöksen kyseisen lääkkeen myyntilupaa koskevista asiakirjoista. Virasto julkaisee nämä tiedot verkkosivustollaan.

”Tarjoamista ja valmistusta koskeva käyttöoikeus ei vaikuta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan velvollisuuksiin.

”Tarjoamista ja valmistusta koskeva käyttöoikeus uusitaan ilman eri toimenpiteitä kunkin kaksivuotiskauden lopussa, jollei viraston pääjohtaja toisin päätä.

”L. 5124–6 artiklan II momentin mukaan viraston pääjohtaja voi antaa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle luvan peruuttaa tämä käyttöoikeus ennenaikaisesti sillä edellytyksellä, että yritys markkinoi Ranskan markkinoilla lääkettä, jonka vaikuttava aine on sama kuin toimiluvan kohteena olevan lääkkeen vaikuttava aine, sellaisilla edellytyksillä, joilla tarve voidaan kattaa pysyvästi.

”V. – L. 5124-6 artiklan I momentin mukaan, jos markkinoille saattamista ei voida lopettaa ennen kuin laboratorion aiemmin täyttämän tarpeen kattamiseksi tarvittavien vaihtoehtoisten ratkaisujen käyttöönottoon tarvittava aika on kulunut, luvan haltijan tai toiminnanharjoittajan on tehtävä kaikkensa kansallisen tarpeen kattamiseksi, kunnes ostaja asettaa tuotteen saataville. ”.

2 artikla

Työ-, terveys-, solidaarisuus- ja perheministeriö panee täytäntöön tämän Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä julkaistavan asetuksen.

Annettu [päivämäärä],

Pääministerin puolesta,

Työ-, terveys-, solidaarisuus- ja perheministeri:

Catherine VAUTRIN