

FRANSE REPUBLIEK

Ministerie van Werkgelegenheid,
Volksgezondheid, Solidariteit en Gezin

Decreet

tot vaststelling van diverse uitvoeringsmaatregelen voor wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024 inzake de bestrijding van geneesmiddeltekorten

NOR: xxx

Bedoeld voor: Nationaal Bureau voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, houders van vergunningen voor het op de markt brengen, farmaceutische ondernemingen die een geneesmiddel van groot therapeutisch belang exploiteren, farmaceutische firma's die eigendom zijn van een publiekrechtelijke rechtspersoon, apotheken die houder zijn van de vergunning waarnaar wordt verwezen in artikel L. 5125-1-1, tweede alinea.

Betreft: Bepalingen ter uitvoering van de wet betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024. Het decreet legt de voorwaarden vast waaronder de minister van Volksgezondheid bij wijze van uitzondering en tijdelijk, bij decreet de productie van speciale officinale bereidingen zoals gedefinieerd in artikel L. 5121-1, lid 3, van het wetboek volksgezondheid toestaat om ofwel het hoofd te bieden aan voorraadtekorten van een geneesmiddel van groot therapeutisch belang of aan de stopzetting van het op de markt brengen ervan, ofwel om te gaan met een bedreiging of een ernstige gezondheids crisis. De tekst voorziet ook in de soorten veterinaire rechtelijke maatregelen die het Bureau overeenkomstig artikel L. 5121-33-3 van het wetboek volksgezondheid kan treffen om te zorgen voor een passende en continue levering door de houders en exploitanten van vergunningen voor het op de markt brengen. In de tekst wordt ook nader ingegaan op de contradictoire procedure. Aan het einde hiervan kan het Bureau deze maatregelen nemen. Ten slotte legt het decreet de voorwaarden vast voor de tenuitvoerlegging van de verplichting, uiteengezet in artikel L. 5124-6 van het wetboek volksgezondheid, voor ondernemingen die houder zijn van of een vergunning exploiteren voor het op de markt brengen van geneesmiddelen van groot therapeutisch belang die niet langer onderworpen zijn aan patentbescherming, om al hun middelen te gebruiken om een koper te vinden. Er wordt bepaald onder welke voorwaarden het Bureau aan ondernemingen die houder zijn van vergunningen voor het op de markt brengen of deze vergunningen exploiteren, kan vragen om kosteloos en tijdelijk de productie en de exploitatie van het geneesmiddel over te dragen aan een openbare farmaceutische structuur om de continuïteit van de bevoorrading van de Franse markt mogelijk te maken.

Inwerkingtreding: De tekst treedt in werking op de dag na de bekendmaking.

Toepassing: Het decreet is aangenomen overeenkomstig artikel L. 5121-1, lid 3, artikel L. 5121-33-3 en artikel L. 5124-6 van het wetboek 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 Eerste Minister,

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

Gelet op 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 gemeenschappelijk wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en met name de artikelen 5 en 81 hiervan;

Gelet op 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;

Gelet op het wetboek volksgezondheid, en met name de artikelen L.5121-31, L.5121-33-3 en L.5124-6 hiervan;

Gelet op wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024;

Gelet op 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 Sectie 19 wordt sectie 20, bestaande uit artikel R. 5121-222 dat artikel R. 5121-223 wordt;

2 Het wordt opnieuw vastgelegd door een sectie 19 die als volgt luidt:

„Sectie 19:

„Speciale officinale bereidingen

„Artikel R. 5121-222. – Met het oog op de toepassing van artikel L. 5121-1, lid 3, tweede alinea, machtigt de minister van Volksgezondheid, na advies van de directeur-generaal van het Nationaal Bureau voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, bij decreet de productie van speciale officinale bereidingen.

„De toepassing van het besluit stopt automatisch op de datum waarop het betrokken geneesmiddel ter beschikking wordt gesteld, zoals bekendgemaakt op de website van het Bureau. ”;

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 veterinaire rechtelijke maatregelen die de directeur-generaal van het Nationaal Bureau 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 geneeskundige 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 op de markt brengen en farmaceutische

bedrijven die deze geneesmiddelen exploiteren, moeten voldoen aan de voorgeschreven veterinaire rechtelijke maatregelen en de procedures voor de opheffing van de maatregelen. ”;

„Artikel R. 5124-49-8. – I. – De verklaring van de opschorting of stopzetting van het op de markt brengen van een geneesmiddel van groot therapeutisch belang waarnaar wordt verwezen in artikel L. 5124-6, onder II, moet worden opgesteld overeenkomstig de richtsnoeren die zijn vastgelegd bij besluit van de directeur-generaal van het Nationaal Bureau voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Deze verklaring moet in het bijzonder de te verwachten effecten voor patiënten vermelden, gelet op het volumeverlies als gevolg van de opschorting of stopzetting van het op de Franse markt brengen van het merkgeneesmiddel en de therapeutische alternatieven die op de markt beschikbaar zijn na de opschorting of stopzetting van het op de markt brengen.

„Binnen twee maanden na ontvangst van de in het vorige lid bedoelde verklaring stelt de directeur-generaal van het Bureau de houder van de vergunning voor het op de markt brengen in kennis van de verplichting die op hem rust om een farmaceutisch bedrijf te zoeken teneinde de daadwerkelijke hervatting van de exploitatie van het geneesmiddel te waarborgen. De directeur-generaal van het Bureau moet de datum vastleggen voor de tenuitvoerlegging van de verplichting en de houder van de vergunning voor het op de markt brengen uitnodigen om zijn opmerkingen in te dienen binnen een termijn die de directeur-generaal van het Bureau vaststelt.

„II. — Om farmaceutische bedrijven in te lichten, moet de houder van de vergunning voor het op de markt brengen op een speciale webpagina op zijn website een intentieverklaring publiceren om de exploitatie te verlenen of de vergunning voor het op de markt brengen van het betrokken geneesmiddel over te dragen en moet hij de elektronische link naar die webpagina meedelen aan het Nationaal Bureau voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

„Het Bureau moet de lijst publiceren van elektronische links die zijn meegedeeld.

„III. – Het verslag waarnaar wordt verwezen in artikel L. 5124-6, lid 3, tweede alinea moet worden opgesteld overeenkomstig de richtsnoeren die zijn vastgelegd bij besluit van de directeur-generaal van het Nationaal Bureau voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

„De directeur-generaal van het Bureau kan de houder van de vergunning voor het op de markt brengen verzoeken om informatie die een aanvulling vormt op de informatie die in het verslag is opgenomen.

„IV. – Indien het Nationaal Bureau voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten binnen een maand na ontvangst van het in III vermelde verslag van oordeel is dat niet permanent aan de behoefte kan worden voldaan, kan het de houder van de vergunning voor het op de markt brengen verzoeken om de productie en het gebruik van het geneesmiddel kosteloos toe te kennen onder de voorwaarden van artikel L. 5124-6, onder II, lid 3.

„Binnen een maand na ontvangst van een dergelijk verzoek moet de houder van de vergunning voor het op de markt brengen de exploitatie en productie van het geneesmiddel toekennen onder de bovengenoemde voorwaarden en moet hij de directeur-generaal van het

Nationale Bureau voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten daarvan in kennis stellen. Na ontvangst van deze informatie moet de directeur-generaal van het Bureau aan de farmaceutische firma, die eigendom is van een publiekrechtelijke rechtspersoon en die hij aanstelt, een kopie overmaken van het dossier van de vergunning voor het op de markt brengen van het betrokken geneesmiddel. Het Bureau moet deze informatie op zijn website publiceren.

„De toestemming voor exploitatie en productie heeft geen enkel effect op de verplichtingen van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen.

„De toestemming voor exploitatie en product wordt stilzwijgend verlengd aan het einde van elke periode van twee jaar, tenzij de directeur-generaal van het Bureau anders besluit.

„Overeenkomstig artikel L. 5124-6, onder II, kan de directeur-generaal van het Bureau de houder van de vergunning voor het op de markt brengen machtigen om die toestemming 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 toestemming betrekking heeft, onder voorwaarden die het mogelijk maken de behoefte op duurzame basis te vervullen.

„V. – Overeenkomstig artikel L. 5124-6, onder I, dat bepaalt dat de stopzetting van het op de markt brengen niet kan plaatsvinden vóór het einde van de periode die nodig is om alternatieve oplossingen te vinden om te voorzien in de eerder door het laboratorium vervulde behoefte, stelt de houder of de exploitant alles in het werk om in de nationale behoefte te voorzien totdat het product door een koper ter beschikking wordt gesteld.”.

Artikel 2

Het ministerie van Werkgelegenheid, Volksgezondheid, Solidariteit en Gezin is verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging van dit decreet dat in het *Franse staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Gedaan op:

Door de eerste minister:

Minister van Werkgelegenheid, Volksgezondheid, Solidariteit en Gezin:

Catherine VAUTRIN