

## FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za delo, zdravje, solidarnost  
in družino

### Odlok

#### **o določitvi različnih izvedbenih ukrepov za Zakon št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024 v zvezi z bojem proti pomanjkanju zdravil**

Ref. št.: xxx

**Zadevne skupine:** Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov, imetniki dovoljenj za promet, farmacevtska podjetja, ki upravljajo zdravilo velikega terapevtskega pomena, farmacevtske ustanove v lasti pravne osebe javnega prava, lekarne, ki imajo dovoljenje iz drugega odstavka člena L. 5125-1-1.

**Zadeva:** določbe o izvajanju zakona o financiranju socialne varnosti za leto 2024. Odlok določa pogoje, pod katerimi minister, pristojen za zdravje, izjemoma in začasno z odlokom odobri proizvodnjo posebnih galenskih zdravil, opredeljenih v točki 3 člena L. 5121-1 Zakonika o javnem zdravju, za obvladovanje pomanjkanja zalog zdravila velikega terapevtskega pomena ali prenehanja njegovega dajanja v promet ali za obvladovanje grožnje ali resne zdravstvene krize. V besedilu so določene tudi vrste ukrepov za zdravje živali, ki jih lahko Agencija sprejme, da bi zagotovila ustrezno in neprekinjeno oskrbo s strani imetnikov dovoljenja za promet in izvajalcev v skladu s členom L. 5121-33-3 Zakonika o javnem zdravju. V besedilu je podrobno opisan tudi kontradiktorni postopek, ob koncu katerega lahko Agencija sprejme te ukrepe. Nazadnje odlok določa pogoje za izvajanje obveznosti iz člena L. 5124-6 Zakonika o javnem zdravju, v skladu s katero morajo podjetja, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom ali ga upravljajo in ki prenehajo dajati v promet zdravila velikega terapevtskega pomena, ki niso več predmet patentnega varstva, uporabiti vsa svoja sredstva za iskanje kupca. Določa pogoje, pod katerimi lahko Agencija od podjetij, ki imajo dovoljenja za promet z zdravili ali ga upravljajo, zahteva, da javni farmacevtski strukturi brezplačno in za začasno obdobje dodelijo proizvodnjo in upravljanje zdravila, da se omogoči neprekinjenost oskrbe francoskega trga.

**Začetek veljavnosti:** besedilo začne veljati dan po objavi.

**Uporaba:** Odlok se sprejme v skladu s točko 3 člena L. 5121-1, členom L. 5121-33-3 in členom L. 5124-6 Zakonika o javnem zdravju, kakor je bil spremenjen s členi 71, 72 in 77 Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024.

#### **Predsednik vlade –**

na podlagi poročila ministrice za delo, zdravje, solidarnost in družino,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES z dne 31. marca 2004 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, zlasti členov 5 in 81 navedene direktive,

ob upoštevanju Direktive (EU) št. 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe,

ob upoštevanju Zakonika o javnem zdravju, zlasti njegovih členov L. 5121-31, L. 5121-33-3 in L. 5124-6,

ob upoštevanju Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024,

ob upoštevanju uradnega obvestila št. 2024/XXX/FR z dne XXX, naslovljenega na Evropsko komisijo,

ob upoštevanju mnenja državnega sveta (oddelka za socialne zadeve) –

## **odreja:**

### **Člen 1**

I. Poglavje I naslova II knjige I petega dela Zakonika o javnem zdravju se spremeni:

1. oddelek 19 se preštevilči v oddelek 20, ki vključuje člen R. 5121-222, ki se preštevilči v člen R. 5121-223;

2. ponovno se vzpostavi oddelek 19, ki se glasi:

*„Oddelek 19:*

*„posebna galenska zdravila*

*„Člen R. 5121-222. – Za namene uporabe drugega odstavka točke 3 člena L. 5121-1 minister, pristojen za zdravje, z odlokom odobri proizvodnjo posebnih galenskih zdravil po pridobitvi mnenja generalnega direktorja Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.*

*„Odlok se samodejno preneha uporabljati na dan, ko je zadevno zdravilo dano na voljo, kot je objavljeno na spletni strani Agencije. “;*

II. Za členom R. 5124-49-6 se vstavita člena R. 5124-49-7 in R. 5124-49-8, ki se glasita:

*„Člen R. 5124-49-7. – Ukrepi za zdravje živali, ki jih sprejme generalni direktor Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov za zagotovitev oskrbe z zdravilom velikega terapevtskega pomena v skladu s členom L. 5121-33-3, se nanašajo na prilagoditev distribucije, uvoz alternativnih zdravil ali kateri koli drug ukrep z enakim učinkom.*

*„V sklepu generalnega direktorja Agencije se določi rok, v katerem morajo imetniki dovoljenj za promet in farmacevtska podjetja, ki upravljajo ta zdravila, upoštevati predpisane ukrepe v zvezi z zdravjem živali in postopke za odpravo teh ukrepov. “;*

*„Člen R. 5124-49-8. – I. Izjava o začasnem umiku ali prenehanju dajanja v promet zdravila velikega terapevtskega pomena iz člena L. 5124-6(II) se pripravi v skladu s smernicami, določenimi s sklepom generalnega direktorja Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov. V tej izjavi se navedejo zlasti predvidljivi učinki na paciente glede na izgubo obsega, ki jo predstavlja začasni umik ali prenehanje dajanja v promet lastniškega zdravila na francoskem trgu, in terapevtske alternative, ki so na voljo na trgu po začasnem umiku ali prenehanju dajanja v promet.*

„Generalni direktor Agencije v dveh mesecih od prejema izjave iz prejšnjega odstavka obvesti imetnika dovoljenja za promet o obveznosti, da poišče farmacevtsko družbo, ki bo zagotovila učinkovito nadaljevanje upravljanja zdravila. Generalni direktor Agencije določi datum za izpolnitev obveznosti in pozove imetnika dovoljenja za promet, da predloži svoje pripombe v roku, ki ga določi generalni direktor Agencije.

„II. – Za namene obveščanja farmacevtskih družb imetnik dovoljenja za promet objavi izjavo o svoji nameri, da bo odobril upravljanje ali prenesel dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom, na posebni spletni strani na svojem spletnem mestu, elektronsko povezavo do te spletne strani pa sporoči Nacionalni agenciji za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

„Agencija objavi seznam sporočenih elektronskih povezav.

„III. – Poročilo iz drugega odstavka točke 3 odstavka II člena L. 5124-6 se pripravi v skladu s smernicami, določenimi s sklepom generalnega direktorja Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov.

„Generalni direktor Agencije lahko od imetnika dovoljenja za promet zahteva dodatne informacije poleg tistih, ki jih vključuje poročilo.

„IV. – Če Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov v enem mesecu po prejemu poročila iz odstavka III meni, da potrebe ni mogoče trajno izpolniti, lahko od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da brezplačno odobri proizvodnjo in uporabo zdravila pod pogoji iz točke 3 odstavka II člena L. 5124-6.

„Imetnik dovoljenja za promet v enem mesecu od prejema take zahteve podeli koncesijo za upravljanje in proizvodnjo zdravila pod zgoraj navedenimi pogoji in o tem obvesti generalnega direktorja Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov. Generalni direktor Agencije po prejemu teh informacij pošlje farmacevtski ustanovi v lasti pravne osebe javnega prava, ki jo imenuje, kopijo dokumentacije o dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom. Agencija te informacije objavi na svoji spletni strani.

„Koncesija za upravljanje in proizvodnjo ne vpliva na obveznosti imetnika dovoljenja za promet.

„Koncesija za upravljanje in proizvodnjo se samodejno podaljša ob koncu vsakega dvoletnega obdobja, če generalni direktor Agencije ne sprejme drugačne odločitve.

„V skladu s členom L. 5124-6(II) lahko generalni direktor Agencije pooblasti imetnika dovoljenja za promet, da predčasno prekine to koncesijo, pod pogojem, da podjetje da na francoskem trgu v promet zdravilo, katerega zdravilna učinkovina je enaka zdravilni učinkovini zdravila, ki je bilo predmet koncesije, pod pogoji, ki omogočajo trajno kritje potrebe.

„V. – V skladu z odstavkom I člena L. 5124-6, ki določa, da se dajanje v promet ne sme prekiniti pred koncem obdobja, potrebnega za vzpostavitev alternativnih rešitev za kritje potrebe, ki jo je predhodno pokrival laboratorij, si imetnik ali upravljavec na vsak način prizadeva za pokritje nacionalnih potreb, dokler kupec ne da na voljo izdelka.“

## Člen 2

Ministrstvo za delo, zdravje, solidarnost in družino izvaja ta odlok, ki se objavi v Uradnem listu Francoske republike.

Dne:

Predsednik vlade:

Ministrica za delo, zdravje, solidarnost in družino:

Catherine VAUTRIN