

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo práce, zdraví, solidarity a
rodiny

Vyhláška,

**kteřou se stanoví různá opatření k provádění zákona č. 2023-1250 ze dne 26.
prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení na rok 2024, která se týká boje proti
nedostatku léků**

NOR: xxx

Dotčené skupiny: Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, držitelé rozhodnutí o registraci, farmaceutické podniky 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: Ustanovení, kterými se provádí zákon o financování sociálního zabezpečení z roku 2024. Vyhláška stanoví podmínky, za nichž ministr zdravotnictví výjimečně a dočasně povoluje vyhláškou výrobu speciálních léčivých přípravků definovaných v čl. L. 5121-1 bodě 3 zákoníku veřejného zdraví za účelem řešení nedostatku zásob léčivého přípravku zásadního terapeutického významu nebo ukončení jeho uvádění na trh, nebo za účelem řešení vážného ohrožení zdraví nebo krizové situace. Text rovněž stanoví druhy opatření v oblasti zdraví zvířat, která může agentura přijmout s cílem zajistit držitelům rozhodnutí o registraci a provozovatelům odpovídající a nepřetržité zásobování podle článku L. 5121-33-3 zákoníku veřejného zdraví. Text rovněž podrobně stanoví kontradiktorní řízení, na jehož konci může agentura tato opatření přijmout. Nakonec vyhláška stanoví podmínky pro provádění povinnosti stanovené v článku L. 5124-6 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 výroby a provoz léčivého přípravku, aby byla zajištěna kontinuita dodávek na francouzský trh.

Vstup v platnost: Tento text nabývá účinnosti prvním dnem po jeho vyhlášení.

Působnost: Vyhláška se přijímá na základě článku L. 5121-1, článku L. 5121-33-3 a článku L. 5124-6 zákoníku veřejného zdraví, ve znění článků 71, 72 a 77 zákona č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení na rok 2024.

Předseda vlády,

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

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 ve znění směrnice 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a zejména na články 5 a 81 uvedené směrnice;

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

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na články L.5121-31, L.5121-33-3 a L.5124-6 uvedeného zákoníku;

s ohledem na zákon č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení na rok 2024;

s ohledem na oznámení č. 2024/XXX/FR ze dne XXX adresované Evropské komisi;
po konzultaci se Státní radou (odbor sociálních věcí),

tímto nařizuje:

Článek 1

I. Část pátá kniha I hlava II kapitola I zákoníku veřejného zdraví se mění takto:

1 Dosavadní oddíl 19 se označuje jako oddíl 20, který obsahuje dosavadní článek R. 5121-222, který se označuje jako článek R. 5121-223;

2 Doplňuje se nový oddíl 19, který zní:

„Oddíl 19:

„Speciální nemocniční přípravky

„Článek R. 5121-222. – Pro použití druhého odstavce bodu 3 článku L. 5121-1 povoluje ministr zdravotnictví formou nařízení výrobu zvláštních léčivých přípravků po obdržení stanoviska generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

„Vyhláška přestává automaticky platit dnem, kdy je dotčený léčivý přípravek dostupný, jak je zveřejněno na internetových stránkách agentury.“;

II. Za článek R. 5124-49-6 se vkládají články R. 5124-49-7 a R. 5124-49-8, které znějí:

„Článek R. 5124-49-7. – Veterinární opatření přijatá generálním ředitelem Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků za účelem zajištění dodávek léčivého přípravku zásadního terapeutického významu podle článku L. 5121-33-3 se týkají přizpůsobení distribuce, dovozu léčebných alternativ nebo jakéhokoli jiného opatření s rovnocenným účinkem.

„Rozhodnutí generálního ředitele agentury stanoví lhůtu, kterou mají držitelé rozhodnutí o registraci a farmaceutické společnosti využívající tyto léčivé přípravky k dispozici pro splnění předepsaných opatření v oblasti zdraví zvířat, a postupy pro zrušení těchto opatření.“;

„Článek R. 5124-49-8. – I. – Prohlášení o pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku zásadního terapeutického významu na trh podle čl. L. 5124-6 bodu II se vypracovává v souladu s pokyny stanovenými rozhodnutím generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. V tomto prohlášení se uvádí zejména předvídatelný dopad na pacienty, pokud jde o ztrátu objemu, kterou představuje pozastavení nebo ukončení uvádění hromadně vyráběného léčivého přípravku na francouzský trh, a léčebné alternativy dostupné na trhu po pozastavení nebo ukončení uvádění na trh.

„Do dvou měsíců od obdržení prohlášení uvedeného v předchozím odstavci informuje generální ředitel agentury držitele rozhodnutí o registraci o jeho povinnosti obrátit se na farmaceutickou společnost, která zajistí účinné obnovení uvádění léčivého přípravku na trh. Generální ředitel agentury stanoví datum, kdy má být tato povinnost splněna, a vyzve držitele rozhodnutí o registraci, aby ve lhůtě, kterou stanoví, předložil své připomínky.

„II. – Pro účely informování farmaceutických společností držitel rozhodnutí o registraci zveřejní prohlášení o svém záměru udělit registraci nebo převést registraci dotčeného léčivého přípravku na vyhrazené internetové stránce na svých internetových stránkách a sdělí elektronický odkaz na tuto internetovou stránku Národní agentuře pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

„Agentura zveřejní seznam elektronických odkazů, které jí byly sděleny.

„III. – Zpráva uvedená v čl. L. 5124-6 části II bodě 3 druhém pododstavci se vypracovává v souladu s pokyny stanovenými rozhodnutím generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

„Generální ředitel agentury může požádat držitele rozhodnutí o registraci o doplňující informace k informacím obsaženým ve zprávě.

„IV. – Pokud Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků usoudí, že potřebu nelze trvale uspokojit, může ve lhůtě jednoho měsíce od obdržení zprávy uvedené v části III požádat držitele rozhodnutí o registraci o udělení licence k výrobě a používání léčivého přípravku bezplatně za podmínek stanovených v článku L. 5124-6 části II bodu 3.

„Držitel rozhodnutí o registraci uděluje do jednoho měsíce od obdržení této žádosti právo používat a vyrábět léčivý přípravek za výše uvedených podmínek a informuje o tom generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků“. Jakmile generální ředitel agentury tuto informaci obdrží, předá kopii registrační dokumentace pro daný léčivý přípravek farmaceutickému zařízení vlastněnému právníkem osobou veřejného práva, kterou určí. Tyto informace zveřejňuje agentura na svých internetových stránkách.

„Udělením povolení k provozování a výrobě nejsou dotčeny povinnosti držitele rozhodnutí o registraci.

„Povolení k provozování a výrobě se obnovuje tichou dohodou na konci každého dvouletého období, pokud generální ředitel agentury nerozhodne jinak.

„V souladu s článkem L. 5124-6 částí II může generální ředitel agentury povolit držiteli rozhodnutí o registraci předčasné ukončení této koncese za předpokladu, že podnik uvede na francouzský trh léčivý přípravek, jehož účinná látka je totožná s účinnou látkou léčivého přípravku, který byl předmětem koncese, za podmínek, které umožňují trvalé pokrytí této potřeby.

„V. – V souladu s čl. L. 5124-6 částí I, který stanoví, že uvádění na trh nesmí být ukončeno před uplynutím lhůty potřebné k zavedení alternativních řešení k pokrytí potřeby, kterou dříve

uspokojovala laboratoř, musí držitel licence nebo provozovatel učinit vše, co je možné, aby pokryl vnitrostátní potřebu, dokud nebude přípravek zpřístupněn novým kupujícím.

Článek 2

Provedením této vyhlášky, která bude zveřejněna v *Úředním věstníku* Francouzské republiky, je pověřen ministr práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny.

Vypracováno dne:

Za předsedu vlády:

Ministr práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny:

Catherine VAUTRIN