

ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Εργασίας, Υγείας,
Αλληλεγγύης και Οικογένειας

Διάταγμα

για τη θέσπιση διαφόρων μέτρων για την εφαρμογή του νόμου αριθ. 2023-1250, της 26ης Δεκεμβρίου 2023, σχετικά με τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2024, τα οποία αφορούν την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων

ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ: xxx

Ενδιαφερόμενο κοινό: Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας, κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, φαρμακευτικές επιχειρήσεις που εκμεταλλεύονται φάρμακο μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος, φαρμακευτικές οντότητες που ανήκουν σε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, φαρμακεία που διαθέτουν την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο L. 5125-1-1.

Θέμα: Διατάξεις για την εφαρμογή του νόμου χρηματοδότησης της κοινωνικής ασφάλισης του 2024. Το διάταγμα καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους ο αρμόδιος υπουργός υγείας επιτρέπει, κατ' εξαίρεση και προσωρινά, με διάταγμα την παραγωγή ειδικών γαληνικών σκευασμάτων της φαρμακοποιίας που ορίζονται στο άρθρο L. 5121-1 σημείο 3 του κώδικα δημόσιας υγείας, για την αντιμετώπιση των ελλείψεων αποθεμάτων φαρμάκων μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος ή για την παύση της εμπορίας τους ή για την αντιμετώπιση απειλής ή σοβαρής υγειονομικής κρίσης. Στη συνέχεια, καθορίζει τους τύπους των μέτρων για την υγεία των ζώων που μπορεί να λάβει ο οργανισμός, προκειμένου να εξασφαλίσει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό από τους κατόχους και τους φορείς εκμετάλλευσης αδειών κυκλοφορίας, κατ' εφαρμογή του άρθρου L. 5121-33-3 του κώδικα δημόσιας υγείας. Το κείμενο περιγράφει επίσης λεπτομερώς τη διαδικασία αντιπαράθεσης μετά το πέρας της οποίας ο Οργανισμός μπορεί να λάβει τα εν λόγω μέτρα. Τέλος, το διάταγμα καθορίζει τις προϋποθέσεις για την εφαρμογή της υποχρέωσης, την οποία προβλέπει το άρθρο L. 5124-6 του κώδικα δημόσιας υγείας, για τις επιχειρήσεις που κατέχουν ή εκμεταλλεύονται άδειες κυκλοφορίας που διακόπτουν την εμπορία φαρμάκων μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος, τα οποία δεν υπόκεινται πλέον στην προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, να χρησιμοποιούν όλα τα μέσα που διαθέτουν για την εξεύρεση αγοραστή. Καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους ο οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τις επιχειρήσεις που κατέχουν ή εκμεταλλεύονται άδειες κυκλοφορίας να παραχωρήσουν δωρεάν και για προσωρινή περίοδο σε δημόσια φαρμακευτική δομή την παρασκευή και την εκμετάλλευση του φαρμάκου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνέχεια του εφοδιασμού της γαλλικής αγοράς.

Έναρξη ισχύος: το κείμενο αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του.

Εφαρμογή: το διάταγμα εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο L. 5121-1 σημείο 3, το άρθρο L. 5121-33-3 και το άρθρο L. 5124-6 του κώδικα δημόσιας υγείας, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 71, 72 και 77 του νόμου αριθ. 2023-1250, της 26ης Δεκεμβρίου 2023, σχετικά με τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2024.

Ο πρωθυπουργός,

Σχετικά με την έκθεση της υπουργού Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/EK, της 31ης Μαρτίου 2004, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και ιδίως τα άρθρα 5 και 81,

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών,

Έχοντας υπόψη τον κώδικα δημόσιας υγείας, και ιδίως τα άρθρα L.5121-31, L.5121-33-3 και L.5124-6,

Έχοντας υπόψη τον νόμο αριθ. 2023-1250, της 26ης Δεκεμβρίου 2023, σχετικά με τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2024,

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση αριθ. 2024/XXX/FR της XXX προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή,

Κατόπιν γνωμοδότησης του Συμβουλίου της Επικρατείας (τμήμα κοινωνικών υποθέσεων),

Διά του παρόντος αποφασίζει:

Άρθρο 1

I. Το κεφάλαιο I του τίτλου II του βιβλίου I του πέμπτου μέρους του κώδικα δημόσιας υγείας τροποποιείται ως εξής:

1) Η ενότητα 19 μετατρέπεται σε ενότητα 20, η οποία περιλαμβάνει το άρθρο R. 5121-222, το οποίο μετατρέπεται σε άρθρο 5121-223,

2) Προστίθεται η νέα ενότητα 19 με την ακόλουθη διατύπωση:

«Άρθρο 19:

Ειδικά γαληνικά σκευάσματα της φαρμακοποιίας

«Άρθρο R. 5121-222. – Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου L. 5121-1 σημείο 3, ο αρμόδιος υπουργός υγείας επιτρέπει, με διάταγμα, την παραγωγή ειδικών γαληνικών σκευασμάτων της φαρμακοποιίας, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του γενικού διευθυντή της Εθνικής Υπηρεσίας για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας.

Το διάταγμα παύει να ισχύει αυτομάτως την ημερομηνία κατά την οποία το σχετικό φάρμακο καθίσταται διαθέσιμο, η οποία δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του οργανισμού.

II. Μετά το άρθρο R. 5124-49-6, παρεμβάλλονται τα άρθρα R. 5124-49-7 και R. 5124-49-8, τα οποία διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο R. 5124-49-7. – Τα μέτρα για την υγεία των ζώων που λαμβάνονται από τον γενικό διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας για τη διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακα μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος, σύμφωνα με το άρθρο L. 5121-33-3, αφορούν την προσαρμογή της διανομής, την εισαγωγή εναλλακτικών φαρμάκων ή κάθε άλλο μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος.

«Η απόφαση του γενικού διευθυντή του οργανισμού προσδιορίζει την προθεσμία εντός της οποίας οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας και οι φαρμακευτικές εταιρείες που εκμεταλλεύονται τα εν λόγω φάρμακα πρέπει να συμμορφώνονται με τα προβλεπόμενα μέτρα για την υγεία των ζώων και τις διαδικασίες για την άρση των μέτρων» .

Άρθρο R. 5124-49-8. – I. – Η δήλωση αναστολής ή διακοπής της κυκλοφορίας φαρμάκου μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος που αναφέρεται στο άρθρο L. 5124-6 παράγραφος II συντάσσεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται με απόφαση του γενικού διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας. Η δήλωση αυτή αναφέρει, ιδίως, τις προβλεπόμενες συνέπειες για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της απώλειας όγκου που προκύπτει από την αναστολή ή την παύση της εμπορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στη γαλλική αγορά και τις θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις που διατίθενται στην αγορά μετά την αναστολή ή την παύση της εμπορίας.

Εντός δύο μηνών από την παραλαβή της δήλωσης που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο, ο γενικός διευθυντής του οργανισμού ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την υποχρέωση που υπέχει να ζητήσει από φαρμακευτική εταιρεία να εξασφαλίσει την αποτελεσματική επανέναρξη της εκμετάλλευσης του φαρμάκου. Ο γενικός διευθυντής του οργανισμού ορίζει την ημερομηνία εφαρμογής της υποχρέωσης και καλεί τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει τις παρατηρήσεις του εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον γενικό διευθυντή του οργανισμού.

II. – Προκειμένου να ενημερώσει τις φαρμακευτικές εταιρείες, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύει δήλωση σχετικά με την πρόθεσή του να χορηγήσει την εκμετάλλευση ή να μεταβιβάσει την άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου σε ειδική ιστοσελίδα στον ιστότοπό του και κοινοποιεί τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο προς την εν λόγω ιστοσελίδα στον Εθνικό Οργανισμό για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τον κατάλογο των ηλεκτρονικών συνδέσμων που του κοινοποιούνται.

III. – Η έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο L. 5124-6 παράγραφος II σημείο 3 δεύτερο εδάφιο, συντάσσεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται με απόφαση του γενικού διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας.

Ο γενικός διευθυντής του οργανισμού μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας συμπληρωματικές πληροφορίες σε σχέση με εκείνες που περιέχονται στην έκθεση.

IV. – Εντός ενός μήνα από την παραλαβή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο III, εάν ο Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας κρίνει ότι η ανάγκη δεν μπορεί να καλυφθεί σε μόνιμη βάση, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να χορηγήσει δωρεάν την παρασκευή και τη χρήση του φαρμάκου υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο L. 5124-6 παράγραφος II σημείο 3.

Εντός ενός μήνα από την παραλαβή του αιτήματος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραχωρεί την εκμετάλλευση και την παρασκευή του φαρμάκου υπό τους ανωτέρω όρους

και ενημερώνει σχετικά τον γενικό διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας. Μετά την παραλαβή των πληροφοριών αυτών, ο γενικός διευθυντής του οργανισμού διαβιβάζει στη φαρμακευτική οντότητα που ανήκει σε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, την οποία ο ίδιος ορίζει, αντίγραφο του φακέλου της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου. Οι πληροφορίες αυτές δημοσιεύονται από τον οργανισμό στον ιστότοπό του.

Η παραχώρηση εκμετάλλευσης και παρασκευής δεν θίγει τις υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

«Η παραχώρηση εκμετάλλευσης και παρασκευής ανανεώνεται σιωπηρά στο τέλος κάθε διετούς περιόδου, ελλείψει αντίθετης απόφασης του γενικού διευθυντή του οργανισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο L. 5124-6 παράγραφος II, ο γενικός διευθυντής του οργανισμού μπορεί να εξουσιοδοτήσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να καταγγείλει πρόωρα την εν λόγω παραχώρηση, υπό την προϋπόθεση ότι μια επιχείρηση διαθέτει στη γαλλική αγορά φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία είναι πανομοιότυπη με εκείνη του φαρμάκου που αποτέλεσε αντικείμενο της παραχώρησης, υπό όρους που καθιστούν δυνατή την κάλυψη των αναγκών σε μόνιμη βάση.

«V. – Σύμφωνα με το άρθρο L. 5124-6 παράγραφος I, το οποίο προβλέπει ότι η παύση της εμπορίας δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν από τη λήξη της περιόδου που απαιτείται για την εφαρμογή εναλλακτικών λύσεων για την κάλυψη της ανάγκης που έχει προηγουμένως ικανοποιηθεί από το εργαστήριο, ο κάτοχος ή ο φορέας εκμετάλλευσης καταβάλλει κάθε προσπάθεια για την κάλυψη της εθνικής ανάγκης έως ότου το προϊόν καταστεί διαθέσιμο από αγοραστή.».

Άρθρο 2

Το Υπουργείο Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας εφαρμόζει το παρόν διάταγμα, το οποίο δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα* της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Συντάχθηκε στις:

Για τον πρωθυπουργό:

Η υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας:

Catherine VAUTRIN