



EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2025/0138/FR (France)

Указ за определяне на различни мерки за прилагането на Закон № 2023-1250 от 26 декември 2023 г. за финансирането на социалното осигуряване за 2024 г. във връзка със справянето с недостига на лекарствени продукти

Дата на получаване : 12/03/2025

Край на период на прекъсване : 13/06/2025

Message

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2025) 0703

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2025/0138/FR

Нотификация на проект на текст от държава членка

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250703.BG

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR BG 12-03-2025 FR NOTIF

2. France

3A. SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (PP)

Bureau du médicament (PP2)

14, Avenue Duquesne

75007 PARIS



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

4. 2025/0138/FR - C00P - Фармацевтични и козметични продукти

5. Указ за определяне на различни мерки за прилагането на Закон № 2023-1250 от 26 декември 2023 г. за финансирането на социалното осигуряване за 2024 г. във връзка със справянето с недостига на лекарствени продукти

6. Лекарствени продукти

7.

8. Проектът на указ се приема в съответствие с членове 71, 72 и 77 от Закон № 2023-1250 от 26 декември 2023 г. за финансирането на социалното осигуряване за 2024 г. (LFSS за 2024 г.).

С него се определят на регулаторно равнище следните механизми за справяне с недостига на лекарствени продукти: — специалните лекарствени препарати (POS); — мерките за здравето на животните, които Националната агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM) може да предприеме в случай на прекъсване или риск от прекъсване на снабдяването с лекарствен продукт от основно терапевтично значение (MITM), за да се осигури подходящо и непрекъснато снабдяване от титулярите и операторите на разрешения за търговия; — мерките за улесняване на възобновяването на дейностите в случай на планирано прекратяване на предлагане на пазара на MITM с изтекли изключителни права, известни като „мярка Florange“.

На първо място с него се уточняват условията, при които министърът на здравеопазването, по изключение и на временна основа, разрешава с указ извършването на POS за справяне с недостига на запаси от MITM или прекратяването на неговото предлагане на пазара или за справяне със сериозна заплахата за здравето или криза. Министърът трябва първо да получи становището на генералния директор (ГД) на ANSM. Разпореждането престава да поражда действие автоматично на датата, на която съответният лекарствен продукт е наличен, както е публикувано на уебсайта на Агенцията.

След това с него се определят видовете мерки за здравето на животните, които ГД на ANSM може да предприеме, за да се гарантира подходящо и непрекъснато снабдяване от титулярите и операторите на разрешения за търговия в приложение на член L. 5121-33-3 от Кодекса за общественото здраве. С текста също така подробно се описва състезателната процедура, в края на която Агенцията може да предприеме тези мерки.

И накрая, с проекта на текст се разясняват условията за изпълнението на задължението за търсене на купувач от титуляра на разрешение за търговия, с което се спира предлагането на пазара на MITM с изтекли изключителни права, ако наличните терапевтични алтернативи не позволяват да се отговори на необходимостта по устойчив начин. По този начин с него подробно се уточняват процедурите за деклариране на предвидими въздействия върху френския пазар от лабораториите, процедурите за публикуване на предложението за научни изследвания и образеца на доклада, в който се посочват действията, предприети във връзка с търсенето на купувач, получените предложения и, за всяко от тях, причините, които са ги накарали да го допуснат или отхвърлят. С него също така се определят условията, при които Агенцията може да поиска от лабораториите да предоставят безплатно за ограничен период на обществена фармацевтична структура производството и експлоатацията на лекарствения продукт, за да се позволи непрекъснатост на снабдяването на френския пазар.

9. Проектът на указ е част от мерките за справяне с недостига на запаси, за да се даде възможност за по-добро предвиждане и управление на недостига с цел осигуряване на непрекъснатост на лечението на пациентите.

Схемата за POS се основава на обратна информация от производството на препарати с амоксицилин през последните два зимни сезона. Механизмът позволява да се създаде рамка във връзка с условията за употреба на POS по изключение, за да се даде възможност за производство и отпускане от фармацевти, отпускащи



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

лекарства, при еднакви условия на качество и безопасност.

За да се отговори на предизвикателството за общественото здраве, породено от справянето с напрежението при снабдяването с лекарства, след това се предлага да се засилят правомощията на ГД на ANSM в областта на здравето на животните, за да му се даде възможност да задължи фармацевтичните дружества да приемат специфични мерки, които той не е могъл да предприеме досега. Тези мерки ще се отнасят до адаптирането на канала за разпространение, вноса на алтернативни лекарствени продукти или всяка друга мярка с равностоен ефект. Важно е да се разясни, че с тях няма да се цели блокиране на достъпа до пазара на лекарствени продукти, а да се гарантира възможно най-добрия отговор на нуждите на населението в контекста на прекъсване.

И накрая, в доклада на Сената от юли 2023 г. относно недостига на лекарствени продукти и избора на френската фармацевтична промишленост се посочва, че според Националната фармацевтична академия 71 % от фармацевтичните дружества биха поставили под въпрос предлагането на пазара на някои от техните лекарствени продукти във Франция или вече са решили да го направят. Националната синдикална организация, представляваща генеричните лекарствени продукти (Gemme), е установила „почти 700 фармацевтични представителства с малка или никаква рентабилност, чието прекратяване предвиждаме в краткосрочен или средносрочен план, т.е. приблизително 12 % от обема на генеричните лекарствени продукти, които понастоящем се предлагат на пазара — главно MITM“. С тези цифри се представя преглед на степента на тенденцията към изоставяне на продуктите, с изтекли изключителни права, от лабораториите. Следователно, за да се гарантира непрекъснатостта на предоставяне на лечението на пациентите, се предлага да се предоставят правомощия на дружествата, които са титуляри или оператори на разрешения за търговия, да прекратят предлагането на пазара на MITM с изтекли изключителни права.

Прилагането на такива мерки отговаря на действително предизвикателство за общественото здраве и ще даде възможност за предвиждането на мерки, по-ефективното управление на недостига от страна на Националната агенция за здравето (ANSM) и, в краен случай, за производството на жизненоважни лекарства в кратък срок в случай на прекъсване на френска територия.

Тези условия за привеждане в действие също така са пропорционални:

— условията за привеждане в действие на POS се задействат, само след като бъдат приложени и изчерпани всички решения за справяне с недостига чрез използване на патентовани лекарствени продукти. Освен това, това е ограничена във времето мярка за компенсиране на недостига на патентован лекарствен продукт, за да може да се снабдяват пациентите. Производството ще бъде прекратено, веднага щом патентованият лекарствен продукт бъде наличен отново в достатъчни количества, за да се отговори на националните нужди. Тази разпоредба се основава на дерогациите, предвидени в член 5 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, с цел отговаряне на специалните нужди, породени от липсата на лекарствен продукт и в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Тези POS се отпускат по лекарско предписание след преглед на пациента от предписващия лекар.

— с мерките за здравето на животните по никакъв начин не се цели блокиране на достъпа до пазара на лекарствени продукти, който, освен това, се намира в ситуация на напрежение или разкъсване. В ситуация, в която наличността на продукти е ограничена, целта е да се гарантира по-справедливо и по-прецизно отговаряне на здравните нужди на населението. Освен това, в случай на мярка с неблагоприятни последици за дадено предприятие, с процедурата ще се гарантира, че всички гаранции за правна сигурност са предоставени на съответните промишлени отрасли. ГД на ANSM ще започне състезателно производство и с решението на ГД на ANSM ще бъде посочена подробната информация относно отмяната на мярката за здравето на животните.

— задължението за намиране на купувач ще се прилага само в редки случаи, при липсата на достатъчно терапевтични алтернативи и след анализ от страна на ANSM. И накрая, тази система ще бъде прекратена веднага след като на френския пазар се появи същият лекарствен продукт или подобен лекарствен продукт, с който се позволява отговаряне на нуждите по постоянен начин. По същия начин, задължението за безплатно прехвърляне на производството и експлоатацията на лекарствения продукт от титуляря на разрешение за



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

търговия ще бъде наложено само в краен случай, когато титулярят на разрешение за търговия не може да намери фармацевтично предприятие, за да се гарантира ефективното възобновяване на експлоатацията на лекарствения продукт, и ще представлява временна мярка. Веднага щом на френския пазар бъде предложен алтернативен лекарствен продукт, с който да се позволи отговаряне на необходимостта по постоянен начин от лекарствени продукти, титулярят на разрешение за търговия може да прекрати концесията предсрочно.

10. Препратки към референтни текстове: Няма референтни текстове

11. Не

12.

13. Не

14. Не

15. Не

16.

Аспект OTC: Не

Аспект SPS: Не

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu