



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0138/FR (France)

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

Datum přijetí : 12/03/2025

Ukončení odkladné lhůty : 13/06/2025 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 0703

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0138/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 - Atidējimai 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.CS

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR CS 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 - Farmaceutické a kosmetické odvětví

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

6. Léčivé přípravky

7.

8. Návrh vyhlášky se vydává na základě článků 71, 72 a 77 zákona č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení pro rok 2024 (LFSS na rok 2024).

Stanoví regulační rámec pro níže uvedená opatření k boji proti nedostatku léčiv: - vyhrazené léčivé přípravky (VLP); - veterinární opatření, která může Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (ANSM) přijmout v případě narušení nebo rizika narušení dodávek léčivého přípravku významného terapeutického zájmu (MITM) aby byla držitelům rozhodnutí o registraci a provozovatelům zaručeny odpovídající a nepřetržitá dodávky; - opatření, která mají usnadnit obnovení provozu v případě plánovaného ukončení uvádění vyspělých MITM na trh, známého jako „opatření Florange“.

Nejprve stanoví podmínky, za kterých ministr zdravotnictví výjimečně a dočasně povoluje formou nařízení zavedení VLP k řešení výpadku zásob (MITM) nebo ukončení jeho uvádění na trh nebo k řešení vážného ohrožení zdraví nebo krizové situace. Ministr musí nejprve získat stanovisko generálního ředitele (GŘ) ANSM. Vyhláška přestává automaticky platit dnem, kdy je dotčený léčivý přípravek dostupný, jak je zveřejněno na internetových stránkách agentury.

Poté stanoví typy opatření v oblasti zdraví zvířat, která může GŘ ANSM přijmout za účelem zajištění odpovídajících a trvalých dodávek ze strany držitelů rozhodnutí o registraci a provozovatelů v souladu s článkem L. 5121-33-3 zákoníku veřejného zdraví. Text rovněž podrobně stanoví kontradiktorní řízení, na jehož konci může agentura tato opatření přijmout.

A konečně návrh textu upřesňuje podmínky pro provádění povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, kteří přestanou uvádět na trh zralý MITM, najít kupce, pokud dostupné alternativy léčby nejsou dostatečné k pokrytí potřeby udržitelným způsobem. Podrobně stanoví, jak mají laboratoře deklarovat předvídatelný dopad na francouzský trh, jak má být zveřejněna nabídka na výzkum a vzor zprávy uvádějící kroky podniknuté k nalezení kupce, obdržené nabídky a u každé nabídky důvody, proč byla přijata nebo odmítnuta. Stanoví rovněž podmínky, za kterých může agentura požádat laboratoře o udělení dočasné bezplatné koncese veřejné farmaceutické struktury na výrobu a používání léčivého přípravku, aby byla zajištěna kontinuita dodávek na francouzský trh.

9. Návrh vyhlášky je součástí opatření pro boj proti nedostatku zásob, aby bylo možné je lépe předvídat a řídit s cílem zajistit kontinuitu léčby pacientů.

Systém VLP je založen na zpětné vazbě z výroby amoxicilinových přípravků v posledních dvou zimních sezónách. Prostředek poskytuje rámec pro podmínky, za kterých lze VLP výjimečně použít, aby umožnil výrobu a výdej lékárníky vydávajícími léky za jednotných podmínek kvality a bezpečnosti.

S cílem reagovat na výzvu v oblasti veřejného zdraví, kterou představuje řešení napětí v dodávkách léčivých přípravků, se poté navrhuje posílit pravomoci GŘ ANSM v oblasti zdraví zvířat, aby mohlo farmaceutické společnosti přimět k přijetí konkrétních opatření, což dosud nebylo možné. Tato opatření budou zahrnovat úpravu distribučního kanálu, dovoz alternativních léčivých přípravků nebo jiná opatření s rovnocenným účinkem. Je důležité vyjasnit, že nebudou mít za cíl zablokovat přístup léčivých přípravků na trh, ale o zajištění co nejlepšího pokrytí potřeb obyvatelstva v souvislosti s narušením.



EUROPEAN COMMISSION

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

Konečně zpráva Senátu z července 2023 o nedostatku léčivých přípravků a rozhodnutích francouzského farmaceutického průmyslu uvádí, že podle Národní farmaceutické akademie by 71 % farmaceutických společností zpochybnilo uvádění některých svých léčivých přípravků na trh ve Francii nebo se již rozhodlo tak učinit. Národní odborový svaz zastupující výrobce generických léčiv (Gemme) údajně identifikoval „téměř 700 prezentací léčiv, které jsou nerentabilní nebo ztrátové a u nichž zvažujeme zastavení uvádění na trh v krátkodobém nebo střednědobém horizontu, tj. přibližně 12 % objemu generických léčiv, která jsou v současné době uváděna na trh – především MITM“. Tato čísla dávají představu o rozsahu trendu opouštění zralých výrobků farmaceutickými společnostmi. V zájmu zajištění kontinuity dodávek léčby pro pacienty se proto navrhuje, aby společnosti, které jsou držiteli nebo provozovateli rozhodnutí o registraci a které přestanou uvádět na trh zralé MITM, nesly odpovědnost.

Zavedení těchto opatření reaguje na skutečnou výzvu v oblasti veřejného zdraví a umožní předvídat opatření, účinněji řídit nedostatek léčivých přípravků Národní zdravotnickou agenturou (ANSM) a v krajním případě v případě nedostatku na území Francie v krátké době vyrobit životně důležité léčivých přípravků.

Tato opatření jsou rovněž přiměřená:

- systém VLP se spustí až poté, co jsou zavedena a vyčerpána všechna řešení pro boj s nedostatkem léčivých přípravků. Kromě toho se jedná o časově omezené opatření, které má kompenzovat nedostatek patentovaného léčivého přípravku, aby byl schopen zásobovat pacienty. Výroba bude ukončena, jakmile bude patentovaný léčivý přípravek opět k dispozici v dostatečném množství, aby pokryl vnitrostátní potřeby. Tento systém je založen na odchylkách stanovených v článku 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, s cílem uspokojit zvláštní potřeby v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku a v případě ohrožení veřejného zdraví. Tyto VLP podléhají lékařskému předpisu po vyšetření pacienta předepisujícím lékařem.
- veterinární opatření nemají za žádných okolností blokovat přístup léčivých přípravků na trh, zejména v situacích napětí nebo nedostatku. V situaci, kdy je dostupnost přípravků omezená, je cílem zaručit spravedlivější a podrobnější pokrytí zdravotních potřeb obyvatelstva. Jelikož se navíc jedná o opatření, které bylo předmětem stížností, poskytne tento postup dotčeným výrobcům veškeré záruky právní jistoty. GŘ ANSM provede kontradiktorní řízení a rozhodnutí GŘ ANSM stanoví podrobnosti o zrušení opatření v oblasti zdraví zvířat.
- povinnost nalézt kupujícího se uplatní pouze ve vzácných případech, pokud neexistují dostatečné léčebné alternativy a po analýze provedené ze strany ANSM. A konečně, tento systém bude ukončen, jakmile bude na francouzském trhu k dispozici stejný nebo podobný léčivý přípravek, který je schopen trvale uspokojit potřebu. Stejně tak povinnost držitele rozhodnutí o registraci bezplatně převést výrobu a používání léku se uplatní pouze jako poslední možnost, když držitel rozhodnutí o registraci nebude schopen najít farmaceutickou společnost, která by převzala skutečné používání léku, a bude se jednat o dočasné opatření. Jakmile bude na francouzském trhu uvedena alternativa léčivého přípravku, která trvale pokryje potřebu léčivých přípravků, bude moci držitel rozhodnutí o registraci předčasně ukončit platnost koncese.

10. Odkazy na referenční texty: Nejsou k dispozici žádné referenční texty

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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