



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2025/0138/FR (France)

Dekret om forskellige foranstaltninger til gennemførelse af lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024 vedrørende afhjælpning af mangel på lægemidler

Modtagelsesdato : 12/03/2025

Afslutning af status quo-periode : 13/06/2025 (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 0703

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0138/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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 - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία 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.DA

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR DA 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 - Lægemidler og kosmetik

5. Dekret om forskellige foranstaltninger til gennemførelse af lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024 vedrørende afhjælpning af mangel på lægemidler

6. Lægemidler

7.

8. Udkastet til dekret er vedtaget i henhold til artikel 71, 72 og 77 i lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024 (LFSS for 2024).

Den fastsætter på reguleringsniveau følgende mekanismer til afhjælpning af mangel på lægemidler: — de særlige officinelle præparater (POS) — de dyresundhedsmæssige foranstaltninger, som det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed (ANSM) kan træffe i tilfælde af en afbrydelse eller risiko for en afbrydelse af forsyningen af et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse (MITM), for at sikre passende og kontinuerlig forsyning fra indehaverne og operatørerne af markedsføringstilladelser — foranstaltninger til at lette genoptagelsen af aktiviteterne i tilfælde af et planlagt ophør af markedsføringen af modne MITM'er, kendt som "Florange-foranstaltningen".

Den præciserer for det første de betingelser, hvorunder sundhedsministeren undtagelsesvis og midlertidigt ved dekret giver tilladelse til at gennemføre POS med henblik på at afhjælpe manglen på lagre i et MITM eller bringe markedsføringen heraf til ophør eller håndtere en alvorlig sundhedstrussel eller -krise. Ministeren skal først indhente en udtalelse fra generaldirektøren (GD) for ANSM. Bekendtgørelsen ophører automatisk med at have virkning fra den dato, hvor det pågældende lægemiddel gøres tilgængeligt, som offentliggjort på styrelsens hjemmeside.

Den fastsætter derefter de typer dyresundhedsforanstaltninger, som ANSM's generaldirektorat kan træffe for at sikre en passende og kontinuerlig forsyning fra indehavere og operatører af markedsføringstilladelser i henhold til artikel L. 5121-33-3 i lov om offentlig sundhed. Teksten indeholder også nærmere oplysninger om den kontradiktoriske procedure, efter hvilken agenturet kan træffe disse foranstaltninger.

Endelig præciserer udkastet betingelserne for gennemførelsen af forpligtelsen til at ansøge om en køber af indehaveren af markedsføringstilladelsen, der stopper markedsføringen af en moden MITM, hvis de tilgængelige terapeutiske alternativer ikke gør det muligt at dække behovet på en bæredygtig måde. Den beskriver således procedurerne for laboratorienes anmeldelse af forventede virkninger på det franske marked, procedurerne for offentliggørelse af forskningstilbuddet og modellen til rapporten med angivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at søge efter en køber, de modtagne tilbud og for hvert af dem grundene til, at de har accepteret eller afvist det. Den fastsætter også betingelserne for, at agenturet kan anmode laboratorier om i en midlertidig periode gratis at give en offentlig lægemiddelstruktur tilladelse til fremstilling og drift af lægemidlet for at sikre kontinuiteten i forsyningen til det franske marked.

9. Udkastet til dekret er en del af foranstaltningerne til bekæmpelse af lagermangel for at gøre det muligt bedre at forudse og forvalte dem med det formål at sikre kontinuiteten i patientbehandlingen.

POS-ordningen er baseret på tilbagemeldinger fra produktionen af amoxicillinpræparater i de sidste to vintersæsoner. Udstyret gør det muligt undtagelsesvis at fastlægge betingelserne for anvendelse af POS for at gøre det muligt for apotekere at fremstille og udlevere lægemidler under ensartede kvalitets- og sikkerhedsforhold.

For at imødegå den folkesundhedsmæssige udfordring, der er forbundet med håndteringen af spændingerne i lægemiddelforsyningen, foreslås det derefter at styrke ANSM's generaldirektorats beføjelser på dyresundhedsområdet for at sætte det i stand til at tvinge medicinalvirksomheder til at vedtage specifikke foranstaltninger, hvilket det hidtil ikke



EUROPEAN COMMISSION

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

har været i stand til. Disse foranstaltninger vil vedrøre tilpasning af distributionskanalen, import af alternative lægemidler eller enhver anden foranstaltning med tilsvarende virkning. Det er vigtigt at præcisere, at de ikke vil søge at blokere adgangen til markedet for lægemidler, men at sikre den bedst mulige dækning af befolkningens behov i en situation med forstyrrelser.

Endelig fremgår det af senatets rapport fra juli 2023 om mangel på lægemidler og den franske lægemiddelindustri valg, at 71 % af lægemiddelvirksomhederne ifølge det nationale akademi for apoteker ville sætte spørgsmålstejn ved markedsføringen af nogle af deres lægemidler i Frankrig eller allerede har besluttet at gøre det. Den nationale fagforening, der repræsenterer generiske lægemidler (Gemme), identificerede "næsten 700 farmaceutiske præsentationsformer med ringe eller ingen rentabilitet, hvis ophør vi påtænker på kort eller mellemlang sigt, dvs. ca. 12% af de mængder generiske lægemidler, der i øjeblikket markedsføres – hovedsagelig MITM'er". Disse tal giver et overblik over omfanget af tendensen til, at laboratorier opgiver modne produkter. For at sikre kontinuiteten i forsyningen af behandlinger til patienter foreslås det derfor at give virksomheder, der er indehavere af eller anvender markedsføringstilladelser, beføjelse til at ophøre med markedsføringen af modne MITM'er.

Gennemførelsen af sådanne foranstaltninger er en reaktion på en reel udfordring for folkesundheden og vil gøre det muligt at foregribe foranstaltninger, mere effektiv håndtering af mangler ved det nationale sundhedsagentur (ANSM) og, som en sidste udvej, fremstilling af livsvigtige lægemidler på kort tid i tilfælde af brud på fransk område.

Disse dispositive bestemmelser er også forholdsmæssige:

- de dispositive bestemmelser om salgssteder udløses først, når alle løsninger til afhjælpning af mangler ved hjælp af medicinske specialiteter er blevet gennemført og udtømt. Det er desuden en tidsbegrænset foranstaltning, der skal kompensere for mangel på en farmaceutisk specialitet med henblik på at kunne forsyne patienterne. Produktionen ophører, så snart den farmaceutiske specialitet igen er tilgængelig i tilstrækkelige mængder til at dække nationale behov. Denne bestemmelse er baseret på de undtagelser, der er fastsat i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler med henblik på at opfylde særlige behov som følge af, at et lægemiddel ikke er til rådighed, og i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation. Disse POS'er er receptpligtige efter den ordinerende læges undersøgelse af patienten.

- de dyresundhedsmæssige foranstaltninger har på ingen måde til formål at blokere adgangen til markedet for lægemidler, som i øvrigt befinder sig i en situation med spændinger eller brud. I en situation, hvor tilgængeligheden af produkter er begrænset, er målet at sikre en mere retfærdig og bedre dækning af befolkningens sundhedsbehov. I tilfælde af en foranstaltning, der har en negativ indvirkning på en virksomhed, vil proceduren desuden sikre, at alle garantier for retssikkerheden gives til de berørte industrier. ANSM's generaldirektorat vil indlede kontradiktoriske procedurer, og ANSM's generaldirektorats afgørelse vil fastsætte de nærmere bestemmelser for ophævelse af dyresundhedsforanstaltningen.

- forpligtelsen til at finde en køber finder kun anvendelse i sjældne tilfælde, hvis der ikke findes tilstrækkelige terapeutiske alternativer, og efter en analyse foretaget af ANSM. Endelig vil denne ordning ophøre, så snart det samme lægemiddel eller et lignende lægemiddel, der gør det muligt permanent at dække behovet, er tilgængeligt på det franske marked. På samme måde vil forpligtelsen for indehaveren af markedsføringstilladelsen til vederlagsfrit at overdrage fremstillingen og driften af lægemidlet kun blive pålagt som en sidste udvej, når indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke er i stand til at finde en lægemiddelvirksomhed, der kan sikre en effektiv genoptagelse af driften af lægemidlet, og vil udgøre en midlertidig foranstaltning. Så snart et alternativt lægemiddel markedsføres på det franske marked og gør det muligt at dække behovet for lægemidler på et varigt grundlag, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen ophæve koncessionen før tiden.

10. Henvisninger til referencetekster: Der foreligger ingen referencedokumenter

11. Nej

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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