



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2025/0138/FR (France)

Dekret zur Festlegung verschiedener Maßnahmen für die Durchführung des Gesetzes Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 im Hinblick auf die Behebung von Arzneimittellengpässen

Eingangsdatum : 12/03/2025

Ende der Stillhaltefrist : 13/06/2025 (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0703

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0138/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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.DE

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR DE 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 - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Dekret zur Festlegung verschiedener Maßnahmen für die Durchführung des Gesetzes Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 im Hinblick auf die Behebung von Arzneimittelengpässen

6. Arzneimittel.

7.

8. Der Entwurf des Dekrets wird gemäß den Artikeln 71, 72 und 77 des Gesetzes Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 (Gesetzes über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024) angenommen.

Er legt auf regulatorischer Ebene die folgenden Mechanismen zur Behebung von Arzneimittelengpässen fest: - die speziellen offiziellen Zubereitungen; - die Maßnahmen zur Tiergesundheit, die die Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) im Falle einer Unterbrechung oder der Gefahr einer Unterbrechung der Versorgung mit einem Arzneimittel von bedeutendem therapeutischen Interesse ergreifen kann, um eine angemessene und kontinuierliche Versorgung der Inhaber und Betreiber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu gewährleisten; - die Maßnahmen, die im Falle einer geplanten Einstellung des Inverkehrbringens ausgereifter Arzneimittel von bedeutendem therapeutischen Interesse, der sogenannten „Florange-Maßnahme“, die Wiederaufnahme der Tätigkeiten erleichtern.

Er legt zunächst die Bedingungen fest, unter denen der für die Gesundheit zuständige Minister ausnahmsweise und vorübergehend durch Dekret die Durchführung von speziellen offiziellen Zubereitungen genehmigt, um den Mangel an Beständen eines Arzneimittels von bedeutendem therapeutischen Interesse oder die Einstellung dessen Inverkehrbringens zu bewältigen oder eine ernsthafte Gesundheitsbedrohung oder Krise zu bewältigen. Der Minister muss zunächst die Stellungnahme des Generaldirektors der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten einholen. Der Beschluss tritt automatisch an dem Tag außer Kraft, an dem das betreffende Arzneimittel in der auf der Website der Behörde veröffentlichten Form bereitgestellt wird.

Anschließend werden die Arten von Maßnahmen zur Tiergesundheit, dargelegt, die der Generaldirektor der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln in Anwendung von Artikel L. 5121-33-3 des Gesundheitsgesetzbuches ergreifen kann, um eine angemessene und kontinuierliche Versorgung durch die Inhaber und Betreiber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu gewährleisten. In dem Text wird auch das kontradiktorische Verfahren beschrieben, zu dessen Ende die Behörde diese Maßnahmen ergreifen kann.

Schließlich werden in dem Textentwurf die Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung, einen Käufer vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu suchen, der das Inverkehrbringen eines ausgereiften Arzneimittels von bedeutendem therapeutischen Interesse einstellt, klargestellt, wenn die verfügbaren therapeutischen Alternativen nicht ermöglichen, den Bedarf auf nachhaltige Weise zu decken. In dem Bericht werden daher die Verfahren für die Erklärung vorhersehbarer Auswirkungen auf den französischen Markt durch die Labore, die Verfahren für die Veröffentlichung des Forschungsangebots und das Muster des Berichts beschrieben, in dem die zur Suche nach einem Käufer ergriffenen Maßnahmen, die eingegangenen Angebote und für jedes dieser Angebote die Gründe angegeben sind, die sie zu ihrer Annahme oder Ablehnung veranlasst haben. Außerdem werden die Bedingungen festgelegt, unter denen die Behörde Labore ersuchen kann, einer öffentlichen Arzneimittelleinrichtung für einen befristeten Zeitraum kostenlos die Herstellung und den Betrieb des Arzneimittels zu gewähren, um die Kontinuität der Versorgung des französischen Marktes zu gewährleisten.

9. Der Dekretentwurf ist Teil der Maßnahmen zur Bekämpfung von Bestandsengpässen, um sie besser vorhersehen und



EUROPEAN COMMISSION

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

bewältigen zu können und so die Kontinuität der Patientenbehandlung zu gewährleisten.

Der Ansatz der speziellen offiziellen Zubereitungen basiert auf Rückmeldungen aus der Herstellung von Amoxicillin-Zubereitungen in den letzten beiden Wintersaisons. Dieser Ansatz ermöglicht es, die Bedingungen für die Nutzung von speziellen offiziellen Zubereitungen in Ausnahmefällen abzustecken, um die Produktion und Abgabe durch Apotheker unter homogenen Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen zu ermöglichen.

Um der Herausforderung für die öffentliche Gesundheit zu begegnen, die der Abbau von Spannungen bei der Versorgung mit Arzneimitteln darstellt, wird anschließend vorgeschlagen, die Befugnisse des Generaldirektors der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten im Bereich Tiergesundheit zu stärken, damit sie Pharmaunternehmen dazu zwingen kann, bestimmte Maßnahmen zu ergreifen, was sie bisher nicht tun konnte. Diese Maßnahmen betreffen die Anpassung des Vertriebskanals, die Einfuhr alternativer Arzneimittel oder jede andere Maßnahme gleicher Wirkung. Es ist wichtig, klarzustellen, dass sie nicht versuchen werden, den Zugang zum Markt für Arzneimittel zu sperren, sondern eine möglichst genaue Deckung der Bedürfnisse der Bevölkerung im Zusammenhang mit Störungen zu gewährleisten.

Schließlich heißt es im Bericht des Senats vom Juli 2023 über Arzneimittelengpässe und im Beschluss der französischen pharmazeutischen Industrie, dass nach Angaben der Nationalen Akademie für Pharmazie 71 % der Pharmaunternehmen die Vermarktung einiger ihrer Arzneimittel in Frankreich infrage stellen würden oder bereits beschlossen hätten, dies zu tun. Die nationale Gewerkschaft, die Generika vertritt (Gemme), ermittelte „fast 700 pharmazeutische Aufmachungen mit geringer oder gar keiner Rentabilität, deren Einstellung kurz- oder mittelfristig geplant ist, d. h. etwa 12 % des Volumens der derzeit vermarkteten Generika, hauptsächlich Arzneimittel von bedeutendem therapeutischen Interesse“. Diese Zahlen geben einen Überblick über das Ausmaß des Trends zur Aufgabe reifer Produkte durch Labore. Um die Kontinuität des Behandlungsangebots für Patienten zu gewährleisten, wird daher vorgeschlagen, Unternehmen, die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind oder solche Zulassungen betreiben, zu ermächtigen, das Inverkehrbringen ausgereifter Arzneimittel von bedeutendem therapeutischen Interesse einzustellen.

Die Umsetzung solcher Maßnahmen reagiert auf eine echte Herausforderung für die öffentliche Gesundheit und ermöglicht die Vorwegnahme von Maßnahmen, eine effizientere Bewältigung von Engpässen durch die Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten und als letztes Mittel die Herstellung lebenswichtiger Arzneimittel in kurzer Zeit im Falle eines Bruchs auf französischem Hoheitsgebiet.

Dieser verfügende Teil ist auch verhältnismäßig:

- Der Ansatz der speziellen offiziellen Zubereitungen wird erst ausgelöst, wenn alle Maßnahmen zur Behebung von Engpässen mit Arzneispezialitäten umgesetzt und ausgeschöpft sind. Außerdem handelt es sich um eine zeitlich begrenzte Maßnahme, um den Mangel an einer Arzneispezialität auszugleichen, damit Patienten versorgt werden können. Die Produktion wird eingestellt, sobald die Arzneispezialität wieder in ausreichender Menge verfügbar ist, um den nationalen Bedarf zu decken. Diese Bestimmung beruht auf den Ausnahmefällen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf die Befriedigung besonderer Bedürfnisse bei Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels und im Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Diese speziellen offiziellen Zubereitungen unterliegen nach Untersuchung des Patienten durch den verschreibenden Arzt einer ärztlichen Verschreibung.
- Die Maßnahmen zur Tiergesundheit sollen in keiner Weise den Zugang zum Markt für Arzneimittel verhindern, die sich zudem in einer Spannungs- oder Bruchsituation befinden. In einer Situation, in der die Verfügbarkeit von Produkten begrenzt ist, besteht das Ziel darin, eine gerechtere und präzisere Deckung der gesundheitlichen Bedürfnisse der Bevölkerung zu gewährleisten. Darüber hinaus wird im Falle einer Maßnahme, die ein Unternehmen beeinträchtigt, durch das Verfahren sichergestellt, dass den betreffenden Wirtschaftszweigen alle Garantien für Rechtssicherheit gegeben werden. Der Generaldirektor der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln wird ein widersprüchliches Verfahren einleiten, und in der Entscheidung des Generaldirektors der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln werden die Einzelheiten der Aufhebung der Maßnahmen zur Tiergesundheit festgelegt.
- Die Verpflichtung, einen Käufer zu finden, gilt nur in seltenen Fällen, in Ermangelung ausreichender therapeutischer



EUROPEAN COMMISSION

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

Alternativen und nach Analyse durch die Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln. Schließlich wird dieses System beendet, sobald dasselbe oder ein ähnliches Arzneimittel, das eine dauerhafte Abdeckung erfordert, auf dem französischen Markt erhältlich ist. Ebenso wird die Verpflichtung zur kostenlosen Übertragung der Herstellung und des Betriebs des Arzneimittels durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nur als letztes Mittel auferlegt, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen kein pharmazeutisches Unternehmen finden kann, um die wirksame Wiederaufnahme des Betriebs des Arzneimittels zu gewährleisten, und eine vorübergehende Maßnahme darstellt. Sobald ein alternatives Arzneimittel auf dem französischen Markt in Verkehr gebracht wird und es ermöglichen wird, den Bedarf an Arzneimitteln dauerhaft zu decken, kann der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Konzession vorzeitig beenden.

10. Verweise auf Referenztexte: Es liegen keine Grundagentexte vor

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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