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

Αριθμός κοινοποίησης : 2025/0138/FR (France)

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

Ημερομηνία παραλαβής : 12/03/2025
Λήξη της περιόδου του Status Quo : 13/06/2025

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2025) 0703

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2025/0138/FR

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.EL

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR EL 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

4. 2025/0138/FR - C00P - Φαρμακευτικά προϊόντα και καλλυντικά

5. 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

6. Φαρμακευτικά προϊόντα

7.

8. Το σχέδιο διατάγματος εγκρίνεται σύμφωνα 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 (LFSS για το 2024).

Καθορίζει σε κανονιστικό επίπεδο τους ακόλουθους μηχανισμούς για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων: — τα ειδικά γαληνικά σκευάσματα (préparations officinales spéciales, POS) — τα μέτρα υγειονομικού ελέγχου που μπορεί να λάβει ο Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM), σε περίπτωση διαταραχής ή κινδύνου διαταραχής του εφοδιασμού με φάρμακο μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος (médicament d'intérêt thérapeutique majeur, MITM), προκειμένου να διασφαλιστεί ο κατάλληλος και συνεχής εφοδιασμός από τους κατόχους και τους φορείς εκμετάλλευσης αδειών κυκλοφορίας — τα μέτρα για τη διευκόλυνση της επανέναρξης της εκμετάλλευσης ώριμων φαρμάκων σε περίπτωση προγραμματισμένης παύσης της κυκλοφορίας ώριμων MITM, γνωστά ως «μέτρο Florange».

Αρχικά προσδιορίζει τους όρους υπό τους οποίους ο υπουργός που είναι αρμόδιος για θέματα υγείας, κατ' εξαίρεση και προσωρινά, επιτρέπει με διάταγμα την παρασκευή POS για την αντιμετώπιση της έλλειψης αποθεμάτων ενός MITM ή της παύσης της εμπορίας του ή για την αντιμετώπιση σοβαρής απειλής ή κρίσης στον τομέα της υγείας. Ο υπουργός πρέπει πρώτα να λάβει τη γνώμη του Γενικού Διευθυντή (ΓΔ) του ANSM. Το διάταγμα παύει να ισχύει αυτομάτως την ημερομηνία κατά την οποία το σχετικό φάρμακο καθίσταται διαθέσιμο, η οποία δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Στη συνέχεια, καθορίζει τους τύπους των μέτρων υγειονομικού ελέγχου που μπορεί να λάβει ο ΓΔ του ANSM 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 σχέδιο κειμένου αποσαφηνίζει τους όρους εφαρμογής της υποχρέωσης αναζήτησης αγοραστή από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ο οποίος διακόπτει την εμπορία ώριμου MITM, εάν οι διαθέσιμες θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις δεν εξασφαλίζουν την κάλυψη των αναγκών με βιώσιμο τρόπο. Περιγράφει επίσης λεπτομερώς τις διαδικασίες για τη δήλωση των προβλέψιμων επιπτώσεων στη γαλλική αγορά από τα εργαστήρια, τις διαδικασίες για τη δημοσίευση της προσφοράς έρευνας και το υπόδειγμα της έκθεσης που αναφέρει τις ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν για την αναζήτηση αγοραστή, τις προσφορές που ελήφθησαν και, για καθεμία από αυτές, τους λόγους που οδήγησαν στην αποδοχή ή την απόρριψή τους. Καθορίζει επίσης τους όρους υπό τους οποίους ο οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τα εργαστήρια να παραχωρήσουν δωρεάν για προσωρινή περίοδο σε δημόσια φαρμακευτική δομή την παρασκευή και την εκμετάλλευση του φαρμάκου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνέχεια του εφοδιασμού της γαλλικής αγοράς.

9. Το σχέδιο διατάγματος εντάσσεται στα μέτρα για την καταπολέμηση των ελλείψεων αποθεμάτων προκειμένου να καταστεί δυνατή η καλύτερη πρόβλεψη και διαχείρισή τους με στόχο τη διασφάλιση της συνέχειας της θεραπείας των ασθενών.

Ο μηχανισμός που αφορά τα POS βασίζεται στην ανατροφοδότηση από την παραγωγή παρασκευασμάτων αμοξικιλλίνης κατά τις δύο τελευταίες χειμερινές περιόδους. Ο μηχανισμός επιτρέπει τον καθορισμό των όρων χρήσης των POS

κατ’ εξαίρεση, προκειμένου να καταστεί δυνατή η παραγωγή και η χορήγησή τους από τους φαρμακοποιούς που τα παρασκευάζουν υπό ομοιόμορφες συνθήκες ποιότητας και ασφάλειας.

Προκειμένου να αντιμετωπιστεί η πρόκληση για τη δημόσια υγεία που θέτει η αντιμετώπιση των εντάσεων στον εφοδιασμό με φάρμακα, προτείνεται στη συνέχεια να ενισχυθούν οι εξουσίες του ΓΔ του ANSM για την υγεία των ζώων, ώστε να μπορεί να υποχρεώνει τις φαρμακευτικές εταιρείες να λαμβάνουν συγκεκριμένα μέτρα, κάτι που δεν μπορούσε να πράξει έως σήμερα. Τα μέτρα αυτά θα αφορούν την προσαρμογή του διαύλου διανομής, την εισαγωγή εναλλακτικών φαρμάκων ή κάθε άλλο μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος. Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί ότι στόχος των μέτρων δεν θα είναι ο αποκλεισμός της πρόσβασης στην αγορά φαρμάκων, αλλά η διασφάλιση της βέλτιστης δυνατής κάλυψης των αναγκών του πληθυσμού σε συνθήκες διαταραχής.

Τέλος, η έκθεση της Γερουσίας του Ιουλίου 2023 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων και τις επιλογές της γαλλικής φαρμακευτικής βιομηχανίας αναφέρει ότι, σύμφωνα με την Εθνική Ακαδημία Φαρμακευτικής, το 71 % των φαρμακευτικών εταιρειών διατηρούν επιφυλάξεις όσον αφορά την εμπορία ορισμένων από τα φάρμακά τους στη Γαλλία ή έχουν ήδη αποφασίσει να τη διακόψουν. Η εθνική συνδικαλιστική οργάνωση που εκπροσωπεί τα γενόσημα (Gemme) προσδιόρισε «σχεδόν 700 παρουσιάσεις φαρμάκων με μικρή ή μηδενική κερδοφορία, η εμπορία των οποίων προβλέπεται να διακοπεί βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα, το οποίο αντιστοιχεί περίπου στο 12 % των ποσοτήτων γενόσημων φαρμάκων που διατίθενται σήμερα στην αγορά — κυρίως MITM». Τα στοιχεία αυτά παρέχουν μια εικόνα της έκτασης της τάσης των εργαστηρίων να εγκαταλείψουν τα ώριμα προϊόντα. Ως εκ τούτου, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια του εφοδιασμού με θεραπευτικά φάρμακα για τους ασθενείς, προτείνεται να προβλεφθούν ευθύνες για τις εταιρείες που κατέχουν ή εκμεταλλεύονται άδειες κυκλοφορίας και διακόπτουν την εμπορία ώριμων MITM.

Η εφαρμογή τέτοιων μέτρων ανταποκρίνεται σε μια πραγματική πρόκληση για τη δημόσια υγεία και θα επιτρέψει την πρόβλεψη μέτρων, την αποτελεσματικότερη διαχείριση των ελλείψεων από τον Εθνικό Οργανισμό Υγείας (ANSM) και, ως έσχατη λύση, την παραγωγή ζωτικών φαρμάκων, σε σύντομο χρονικό διάστημα, σε περίπτωση διαταραχής στη γαλλική επικράτεια.

Οι εν λόγω μηχανισμοί είναι επίσης αναλογικοί:
— Ο μηχανισμός για τα POS ενεργοποιείται μόνο αφού εφαρμοστούν και εξαντληθούν όλες οι λύσεις για την αντιμετώπιση ελλείψεων με τη χρήση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Επιπλέον, πρόκειται για μέτρο χρονικά περιορισμένο για την αντιστάθμιση της έλλειψης φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος προκειμένου να είναι δυνατός ο εφοδιασμός των ασθενών. Η παραγωγή θα παύσει μόλις το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα καταστεί εκ νέου διαθέσιμο σε επαρκείς ποσότητες για την κάλυψη των εθνικών αναγκών. Ο μηχανισμός αυτός βασίζεται στις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, για την κάλυψη ειδικών αναγκών, λόγω της μη διαθεσιμότητας φαρμάκου και σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Τα εν λόγω POS χορηγούνται με ιατρική συνταγή μετά από εξέταση του ασθενούς από τον ιατρό που τα συνταγογραφεί.
— Τα μέτρα υγειονομικού ελέγχου σε καμία περίπτωση δεν έχουν ως στόχο να αποκλείσουν την πρόσβαση στην αγορά φαρμάκων, η οποία, εξάλλου, βρίσκεται σε κατάσταση έντασης ή διαταραχής. Σε μια κατάσταση όπου η διαθεσιμότητα των προϊόντων είναι περιορισμένη, στόχος είναι η εξασφάλιση δικαιότερης και καλύτερης κάλυψης των αναγκών υγείας του πληθυσμού. Επιπλέον, στην περίπτωση μέτρου που επηρεάζει αρνητικά μια επιχείρηση, η διαδικασία θα εξασφαλίζει ότι παρέχονται όλες οι εγγυήσεις ασφάλειας δικαίου στις θιγόμενες βιομηχανίες. Ο ΓΔ του ANSM θα κινεί διαδικασίες αντιπαράθεσης και η απόφαση του ΓΔ του ANSM θα καθορίζει τις λεπτομέρειες για την άρση του μέτρου υγειονομικού ελέγχου.
— Η υποχρέωση αναζήτησης αγοραστή θα ισχύει μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις, απουσία επαρκών θεραπευτικών εναλλακτικών λύσεων και μετά από ανάλυση από τον ANSM. Τέλος, ο μηχανισμός αυτός θα παύει να ισχύει μόλις το ίδιο φάρμακο ή παρόμοιο φάρμακο που επιτρέπει την κάλυψη της ανάγκης με μόνιμο τρόπο διατεθεί στη γαλλική αγορά. Ομοίως, η υποχρέωση δωρεάν παραχώρησης της παρασκευής και της εκμετάλλευσης του φαρμάκου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας θα επιβάλλεται μόνο ως έσχατη λύση, όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν είναι σε θέση να βρει φαρμακευτική επιχείρηση για να εξασφαλίσει την αποτελεσματική επανέναρξη της εκμετάλλευσης του φαρμάκου, και θα αποτελεί προσωρινό μέτρο. Μόλις ένα εναλλακτικό φάρμακο θα διατίθεται στην αγορά της Γαλλίας και θα

καθιστά δυνατή την κάλυψη της ανάγκης για φάρμακα σε μόνιμη βάση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα μπορεί να τερματίσει πρόωρα την παραχώρηση.

10. Παραπομπές σε κείμενα αναφοράς: Δεν υπάρχουν κείμενα αναφοράς

11. Όχι

12.

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.
Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

****
Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu