



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2025/0138/FR (France)

Määrus, millega kehtestatakse mitmesugused meetmed 26. detsembri 2023. aasta seaduse nr 2023-1250 (sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2024. aastal) rakendamiseks seoses raviminappusega

Teatise saamise kuupäev : 12/03/2025

Ooteaja lõpp : 13/06/2025 (closed)

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 0703

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0138/FR

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna - 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.ET

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR ET 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 - Farmaatsiatooted ja kosmeetikatooted

5. Määrus, millega kehtestatakse mitmesugused meetmed 26. detsembri 2023. aasta seaduse nr 2023-1250 (sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2024. aastal) rakendamiseks seoses raviminappusega

6. Ravimid

7.

8. Määruse eelnõu on vastu võetud vastavalt 26. detsembri 2023. aasta seaduse nr 2023-1250 (sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2024. aastal) artiklitele 71, 72 ja 77.

Selles sätestatakse regulatiivsel tasandil järgmised mehhanismid raviminappuse lahendamiseks: – eripreparaadid (POS); – loomatervise meetmed, mida riiklik ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse amet (ANSM) võib võtta olulist terapeutilist huvi pakkuva ravimi (MITM) tarnehäire või tarnehäire ohu korral, et tagada asjakohane ning pidev tarnimine müügiloa omanike ja ettevõtjate poolt; – meetmed, mis hõlbustavad tegevuse taasalgustamist küpsete MITMide turustamise kavandatud lõpetamise korral, mida nimetatakse „Florange'i meetmeks“.

Esiteks on selles täpsustatud tingimused, mille alusel tervishoiuminister annab erandkorras ja ajutiselt käskkirjaga loa tegeleda MITM-i varude nappusega või turustamise lõpetamisega või tulla toime tõsise terviseohu või kriisiga. Minister peab kõigepealt küsima riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektori arvamust. Korraldus kaotab automaatselt kehtivuse kuupäeval, mil asjaomane ravim tehakse kättesaadavaks, nagu on avaldatud ameti veebisaidil.

Seejärel see sätestab ka selles loomatervise meetmete liigid, mida riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektor võib võtta, et tagada müügiloa omanike ja ettevõtjate asjakohane ja pidev varustamine rahvatervise seadustiku artikli L. 5121-33-3 kohaldamisel. Tekstis kirjeldatakse ka ärakuulamist, mille lõppedes võib amet neid meetmeid rakendada.

Lisaks selgitatakse eelnõu tekstis tingimusi, mille alusel müügiloa omanik rakendab kohustust otsida ostjat, lõpetades küpse olulist terapeutilist huvi pakkuva ravimi turustamise, kui olemasolevad ravialternatiivid ei võimalda vajadust jätkusuutlikult katta. Selles täpsustatakse seega laboratooriumide poolt Prantsusmaa turule avalduva ettenähtava mõju deklareerimise korda, uuringupakkumise avaldamise korda ja aruande näidist, milles on ära toodud ostja otsimiseks võetud meetmed, saadud pakkumised ja neist igaühe puhul põhjused, miks nad selle vastu võtsid või tagasi lükkasid. Samuti määratakse selles kindlaks tingimused, mille alusel amet võib taotleda, et laboratooriumid lubaksid riiklikul ravimiasutusel ajutiselt tasuta ravimit toota ja kasutada, et tagada Prantsusmaa turu jätkuv varustamine.

9. Määruse eelnõu on osa meetmetest, mille eesmärk on võidelda varude puudujäägi vastu, et võimaldada puudujääki paremini ennustada ja hallata ning tagada patsientide ravi järjepidevus.

POS-kava põhineb kahel viimasel talvehooajal amoksitsilliinivalmististe tootmisest saadud tagasisidel. Seade võimaldab erandkorras piiritleda müügipunkti kasutamise tingimused, et võimaldada väljastavatel proviisoritel tootmist ning väljastamist homogeensetes kvaliteedi- ja ohutustingimustes.

Selleks et reageerida rahvatervisega seotud probleemidele, mis tulenevad pingetest ravimite tarnimisel, tehakse ettepanek tugevdada riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektori loomatervishoiualaseid volitusi, et ta saaks sundida ravimiettevõtjaid võtma erimeetmeid, mida ta ei ole seni suutnud teha. Need meetmed käsitlevad turustuskanali kohandamist, muude ravimite importi või muid samaväärse toimega meetmeid. Oluline on selgitada, et nende eesmärk ei ole takistada ravimite turulepääsu, vaid tagada elanikkonna vajaduste võimalikult täpne katmine häirete korral.



EUROPEAN COMMISSION

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

Lõpetuseks märgitakse senati 2023. aasta juuli aruandes ravimite nappuse ja Prantsusmaa ravimite tootmise valikute kohta, et riikliku farmakopõa akadeemia andmetel seaks 71% ravimiettevõtjatest kahtluse alla mõne oma ravimi turustamise Prantsusmaal või on juba otsustanud seda teha. Geneerilisi ravimeid esindav riiklik ametiühing (Gemme) tegi kindlaks järgmist: „peaaegu 700 väikese kasumlikkusega või väheste kasumlikkusega ravimiesitlust, mille lõpetamine on ette nähtud lühiajalises või keskpikas perspektiivis, st ligikaudu 12% praegu turustatavate geneeriliste ravimite (peamiselt MITM-ide) mahust“. Need arvud annavad ülevaate sellest, kui suur on laborite suundumus küpsetest toodetest loobumisele. Seetõttu tehakse patsientidele ravi pakkumise järjepidevuse tagamiseks ettepanek anda müügilube hoidvatele või tegutsevatele äriühingutele õigus lõpetada küpsete olulist terapeutilist huvi pakkuvate ravimite turustamine.

Selliste meetmete rakendamine vastab tegelikule rahvatervise probleemile ja võimaldab meetmete ennustamist, nappuse tõhusamat ohjamist riikliku tervishoiuameti (ANSM) poolt ja viimase abinõuna elutähtsate ravimite tootmist lühikese aja jooksul Prantsusmaa territooriumil toimuva puudujäägi korral.

Need regulatiivosad on samuti proportsionaalsed:

- müügikoha regulatiivosa võetakse kasutusele alles siis, kui kõik lahendused ravimipreparaatidega seotud puuduste kõrvaldamiseks on rakendatud ja ammendunud. Lisaks on see ajaliselt piiratud meede, kompenseerimaks ravimipuudust, et olla võimeline patsiente varustada. Tootmine lõpetatakse niipea, kui patenteeritud ravim on taas kättesaadav piisavas koguses, et katta riigisiseseid vajadusi. See säte põhineb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artiklis 5 sätestatud eranditel, mille eesmärk on rahuldada erivajadusi ravimi kättesaamatuse tõttu ja rahvatervise hädaolukorras. Need farmatseudiravimid väljastatakse arstiretsepti alusel pärast seda, kui retsepti välja kirjutaja on patsienti kontrollinud.
- loomatervishoiu meetmed ei ole mingil juhul ette nähtud ravimite turule juurdepääsu tõkestamiseks, mis on lisaks pingele või puudujäägi olukorras. Toodete puuduliku kättesaadavuse puhul on eesmärk tagada elanikkonna tervishoiuvajaduste õiglasem ja täpsem katmine. Lisaks tagab menetlus ettevõtja huve kahjustava meetme puhul, et asjaomastele tööstusharudele antakse kõik õiguskindluse tagatised. Riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektor algatab ärakuulamismenetluse ja riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektori otsuses sätestatakse loomatervishoiu meetme lõpetamise andmed.
- ostja leidmise kohustust kohaldatakse üksnes harvadel juhtudel, kui puuduvad piisavad raviaalternatiivid ja pärast riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti analüüsi. Lõpuks lõpetatakse see süsteem niipea, kui sama ravim või sarnane ravim, mis võimaldab püsivalt katta vajaduse, on Prantsusmaal turul kättesaadav. Samuti kehtestatakse kohustus anda tasuta üle ravimi tootmine ja käitamine müügiloo omaniku poolt üksnes viimase abinõuna, kui müügiloo omanik ei suuda leida ravimiettevõtjat, et tagada ravimi toimimise tõhus taasalustamine, ning see kujutab endast ajutist meetet. Niipea kui muud ravimid turustatakse Prantsusmaal turul ja see võimaldab püsivalt katta vajadust ravimite järele, võib müügiloo omanik kontsessiooni ennetähtaegselt lõpetada.

10. Viited eelnõuga seotud õigusaktidele: otseselt seotud õigusakte ei ole

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT aspekt: Ei



EUROPEAN COMMISSION

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

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu