



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2025/0136/FR (France)

Décret portant diverses mesures relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments

Saapumispäivä : 11/03/2025

Odotusajan päättyminen : 12/06/2025 (withdrawn)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 0682

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0136/FR

Notification d'un projet de texte d'un État membre

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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - 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: 20250682.FR

1. MSG 001 IND 2025 0136 FR FR 11-03-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

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. 2025/0136/FR - C00P - Produits pharmaceutiques et cosmétiques

5. Décret portant diverses mesures relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments

6. Médicaments

7.

8. Le projet de décret est pris en application des articles 71, 72 et 77 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 (LFSS pour 2024).

Il vient décliner au niveau réglementaire les dispositifs de lutte contre les pénuries de médicaments suivants :

- les préparations officinales spéciales (POS) ;
- les mesures de police sanitaire que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut prendre, en cas de rupture ou de risque de rupture d'approvisionnement d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), afin de garantir un approvisionnement approprié et continu par les titulaires et les exploitants d'autorisations de mise sur le marché ;
- les mesures visant à faciliter la reprise d'exploitation de matures en cas d'arrêt prévu de commercialisation de MITM matures, dite « mesure Florange ».

Il précise d'abord les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la santé, à titre exceptionnel et temporaire, autorise par arrêté la réalisation de POS pour faire face à la rupture de stock d'un MITM ou à l'arrêt de sa commercialisation ou pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave. Le ministre doit préalablement obtenir l'avis du directeur général (DG) de l'ANSM. L'application de l'arrêté cesse de plein droit à la

9. Le projet de décret s'inscrit dans le cadre des mesures de lutte contre les pénuries de médicaments afin de permettre une meilleure anticipation et gestion de celles-ci dans l'objectif d'assurer la continuité de traitement des patients.

Le dispositif de POS est basé sur le retour d'expérience de la production de préparations d'amoxicilline au cours des deux dernières saisons hivernales. Le dispositif permet de cadrer les conditions de recours aux POS à titre exceptionnel afin de permettre une production et une dispensation par les pharmaciens d'officine dans des conditions de qualité et de sécurité homogènes.

Pour répondre à l'enjeu de santé publique que représente la lutte contre les tensions d'approvisionnement de médicaments, il est ensuite proposé de renforcer les pouvoirs de police sanitaire du DG de l'ANSM afin de lui permettre de contraindre les entreprises pharmaceutiques par l'adoption de mesures spécifiques, ce qui lui était impossible jusqu'à présent. Ces mesures porteront sur l'adaptation du circuit de distribution, l'importation d'alternatives médicamenteuses ou toute autre mesure d'effet équivalent. Il est important de préciser qu'elles n'auront pas vocation à bloquer l'accès au marché des médicaments mais d'assurer la couverture la plus fine possible des besoins de la population dans un contexte de rupture.

Enfin, il est indiqué dans le Rapport du Sénat de juillet 2023 sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française que selon l'académie nationale de pharmacie, 71 % des entreprises pharmaceutiques remettraient en cause la commercialisation de certains de leurs médicaments en France ou l'ont déjà arrêtée. Le syndicat national représentant les génériqueurs (le Gemme) aurait recensé « près de 700 présentations pharmaceutiques peu ou non rentables, dont nous envisageons l'arrêt de commercialisation à court ou moyen terme, soit à peu près 12% des volumes de médicaments génériques aujourd'hui commercialisés – essentiellement des MITM ». Ces chiffres donnent un aperçu de l'ampleur de la tendance à l'abandon des produits matures par les laboratoires. Aussi, afin de garantir la continuité d'approvisionnement des traitements pour les patients, il est proposé de responsabiliser les entreprises détentrices ou exploitantes d'autorisation de mise sur le marché arrêtant la commercialisation de MITM matures.



EUROPEAN COMMISSION

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

La mise en place de tels dispositifs répond à un réel enjeu de santé publique et permettra une anticipation des mesures, une gestion plus efficace des pénuries par l'agence sanitaire nationale (ANSM) ainsi qu'en dernier recours une production de médicaments vitaux, dans un temps court, en cas de rupture sur le territoire français.

Ces dispositifs sont par ailleurs proportionnés :

- le dispositif de POS n'est déclenché qu'une fois que toutes les solutions de lutte contre les pénuries faisant appel aux spécialités pharmaceutiques ont été mises en œuvre et épuisées. Il s'agit de plus d'un dispositif limité dans le temps visant à pallier la rupture d'une spécialité pharmaceutique afin de pouvoir fournir les patients. La production cessera dès que la spécialité pharmaceutique sera de nouveau disponible en quantités suffisantes pour couvrir les besoins nationaux. Ce dispositif est fondé sur les dérogations prévues à l'article 5 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue de répondre à des besoins

10. Références aux textes de référence: Il n'existe pas de texte de référence

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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