



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 2025/0138/FR (France)

Décret portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments

Date de réception : 12/03/2025

Fin de la période de statu quo : 13/06/2025

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 0703

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0138/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 - Ne zahajuje 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: 20250703.FR

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR FR 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 - Produits pharmaceutiques et cosmétiques

5. Décret portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, 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 date de la remise à disposition du médicament concerné publiée sur le site de l'agence.

Il définit ensuite les typologies de mesure de police sanitaire que le DG de l'ANSM peut prendre afin de garantir un approvisionnement approprié et continu par les titulaires et les exploitants d'autorisations de mise sur le marché, en application de l'article L. 5121-33-3 du code de la santé publique. Le texte détaille par ailleurs la procédure contradictoire à l'issue de laquelle l'Agence peut prendre ces mesures.

Le projet de texte vient enfin préciser les conditions de mise en œuvre de l'obligation de recherche d'un repreneur par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché arrêtant la commercialisation d'un MITM mature si les alternatives thérapeutiques disponibles ne permettent pas de couvrir le besoin de manière pérenne. Il détaille ainsi les modalités de déclaration des incidences prévisibles sur le marché français par les laboratoires, les modalités de publication de l'offre de recherche ainsi que le modèle du rapport indiquant les actions engagées pour rechercher un repreneur, les offres reçues ainsi que, pour chacune, les raisons qui l'ont conduit à l'accepter ou la refuser. Il détermine également les conditions dans lesquelles l'agence peut demander aux laboratoires de concéder à titre gracieux pour une période temporaire à une structure pharmaceutique publique la fabrication et l'exploitation du médicament afin de permettre une continuité d'approvisionnement du marché français.

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



EUROPEAN COMMISSION

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

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.

La mise en place de tels dispositifs répond à un réel enjeu de santé publique et permettra une anticipation des mesures, une gestion plus efficiente 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 spéciaux, en raison de l'indisponibilité d'un médicament et en cas d'urgence de santé publique. Ces POS sont soumises à prescription médicale après examen du patient par le prescripteur.
- les mesures de police sanitaire n'ont en aucun cas vocation à bloquer l'accès au marché de médicaments, qui plus est en situation de tension ou de rupture. Dans une situation où la disponibilité des produits est limitée, l'objectif est de garantir une couverture plus juste et plus fine des besoins sanitaires de la population. Par ailleurs, s'agissant d'une mesure qui fait grief, la procédure permettra d'apporter toutes les garanties de sécurité juridique aux industriels concernés. Le DG de l'ANSM mènera une procédure contradictoire et la décision du DG de l'ANSM fixera les modalités de levée de la mesure de police sanitaire.
- l'obligation de recherche d'un repreneur ne trouvera à s'appliquer que dans de rares cas, en l'absence d'alternatives thérapeutiques suffisantes et après analyse de l'ANSM. Enfin, ce dispositif cessera dès que le même médicament ou un médicament similaire permettant de couvrir le besoin de manière pérenne sera disponible sur le marché français. De même, l'obligation de cession à titre gracieux de la fabrication et de l'exploitation du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'interviendra qu'en dernier recours, lorsque celui-ci ne parvient pas à trouver une entreprise pharmaceutique pour assurer la reprise effective de l'exploitation du médicament, et constituera une mesure temporaire. Dès lors qu'une alternative médicamenteuse sera commercialisée sur le marché français et permettra de couvrir le besoin en médicaments de manière pérenne, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pourra mettre fin de manière anticipée à la concession.

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

11. Non

12.



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

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