



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0138/FR (France)

Decreto recante varie misure di attuazione della legge n. 2023-1250 del 26 dicembre 2023 sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024, relativa alla gestione delle carenze di medicinali

Data di ricezione : 12/03/2025

Termine dello status quo : 13/06/2025 (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0703

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0138/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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 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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR IT 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 - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Decreto recante varie misure di attuazione della legge n. 2023-1250 del 26 dicembre 2023 sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024, relativa alla gestione delle carenze di medicinali

6. Medicinali

7.

8. Il progetto di decreto è adottato ai sensi degli articoli 71, 72 e 77 della legge n. 2023-1250 del 26 dicembre 2023 sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024 (LFSS per il 2024).

Esso stabilisce a livello normativo i seguenti meccanismi per affrontare le carenze di medicinali: - i preparati officinali speciali (POS); - le misure di sanità animale che l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM) può adottare, in caso di interruzione o rischio di interruzione della fornitura di un medicinale di grande interesse terapeutico (MITM), al fine di garantire una fornitura adeguata e continua da parte dei titolari e degli operatori delle autorizzazioni all'immissione in commercio; - le misure per facilitare la ripresa delle operazioni in caso di cessazione programmata della commercializzazione di MITM maturi, nota come "misura Florange"

In primo luogo, esso specifica le condizioni alle quali il ministro responsabile della salute, in via eccezionale e temporanea, autorizza con decreto l'esecuzione di POS a far fronte alla carenza di scorte di un MITM o alla cessazione della sua commercializzazione o a far fronte a una grave minaccia o crisi sanitaria. Il ministro deve prima ottenere il parere del direttore generale (DG) dell'ANSM. Il decreto cessa automaticamente di avere effetto alla data in cui il medicinale in questione è reso disponibile, come pubblicato sul sito web dell'Agenzia.

Stabilisce quindi i tipi di misure di sanità animale che il DG dell'ANSM può adottare per garantire una fornitura adeguata e continua da parte dei titolari e degli operatori delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in applicazione dell'articolo L. 5121-33-3 del codice della sanità pubblica. Il testo illustra inoltre nel dettaglio la procedura in contraddittorio al termine della quale l'Agenzia può adottare tali misure.

Infine, il progetto di testo chiarisce le condizioni per l'attuazione dell'obbligo di ricerca di un acquirente da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che interrompe la commercializzazione di un MITM maturo se le alternative terapeutiche disponibili non consentono di coprire la necessità in modo sostenibile. Esso illustra quindi in dettaglio le procedure per la dichiarazione degli impatti prevedibili sul mercato francese da parte dei laboratori, le procedure per la pubblicazione dell'offerta di ricerca e il modello di relazione che indica le azioni intraprese per cercare un acquirente, le offerte ricevute e, per ciascuna di esse, le ragioni che li hanno portati ad accettarle o a rifiutarle. Stabilisce inoltre le condizioni alle quali l'Agenzia può chiedere ai laboratori di concedere gratuitamente per un periodo temporaneo a una struttura farmaceutica pubblica la fabbricazione e lo sfruttamento del medicinale al fine di consentire la continuità dell'approvvigionamento del mercato francese.

9. Il progetto di decreto fa parte delle misure volte ad affrontare la carenza di scorte al fine di consentire una migliore anticipazione e gestione delle stesse con l'obiettivo di garantire la continuità del trattamento dei pazienti.

Lo schema POS è basato sul feedback della produzione di preparati di amoxicillina nelle ultime due stagioni invernali. Il dispositivo consente di inquadrare in via eccezionale le condizioni per l'utilizzo dei POS al fine di consentire la produzione e l'erogazione da parte dei farmacisti in condizioni omogenee di qualità e sicurezza.

Per rispondere alla sfida della sanità pubblica rappresentata dall'affrontare le tensioni nell'approvvigionamento di medicinali, si propone quindi di rafforzare le competenze del DG dell'ANSM in materia di salute animale al fine di consentirgli di costringere le aziende farmaceutiche ad adottare misure specifiche, cosa che finora non è stato in grado di



EUROPEAN COMMISSION

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

fare. Tali misure riguarderanno l'adeguamento del canale di distribuzione, l'importazione di medicinali alternativi o qualsiasi altra misura di effetto equivalente. È importante chiarire che non cercheranno di bloccare l'accesso al mercato dei medicinali, ma di garantire la più completa copertura possibile delle esigenze della popolazione in un contesto di interruzione.

Infine, la relazione del Senato del luglio 2023 sulla carenza di medicinali e le scelte dell'industria farmaceutica francese afferma che, secondo l'Accademia nazionale delle farmacie, il 71 % delle aziende farmaceutiche metterebbe in discussione la commercializzazione di alcuni dei propri medicinali in Francia o ha già deciso di farlo. Il sindacato nazionale che rappresenta i farmaci generici (Gemme) ha individuato "quasi 700 presentazioni farmaceutiche con redditività scarsa o nulla, la cui interruzione prevediamo a breve o medio termine, vale a dire circa il 12 % dei volumi di farmaci generici attualmente commercializzati - principalmente MITM". Queste cifre forniscono una panoramica della portata della tendenza all'abbandono di prodotti maturi da parte dei laboratori. Pertanto, al fine di garantire la continuità della fornitura di trattamenti per i pazienti, si propone di responsabilizzare le aziende titolari o operative delle autorizzazioni all'immissione in commercio che interrompono la commercializzazione dei MITM maturi.

L'attuazione di tali misure risponde a una vera sfida per la salute pubblica e consentirà l'anticipazione delle misure, una gestione più efficiente delle carenze da parte dell'Agenzia nazionale per la sanità (ANSM) e, in ultima istanza, la produzione di medicinali vitali, in breve tempo, in caso di rottura sul territorio francese.

Tali termini di attuazione sono inoltre proporzionati:

- il dispositivo POS viene attivato solo una volta che tutte le soluzioni per far fronte alle carenze utilizzando specialità medicinali sono state attuate ed esaurite. Inoltre, si tratta di una misura limitata nel tempo per compensare la carenza di una specialità medicinale al fine di poter rifornire i pazienti. La produzione cesserà non appena la specialità medicinale sarà nuovamente disponibile in quantità sufficienti per coprire le esigenze nazionali. Tale disposizione si basa sulle deroghe di cui all'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano al fine di soddisfare esigenze particolari, a causa dell'indisponibilità di un medicinale e in caso di emergenza di sanità pubblica. Questi POS sono soggetti a prescrizione medica dopo l'esame del paziente da parte del medico prescrivente.
- le misure di sanità animale non sono in alcun modo intese a bloccare l'accesso al mercato dei medicinali, che peraltro si trova in una situazione di tensione o rottura. In una situazione in cui la disponibilità di prodotti è limitata, l'obiettivo è garantire una copertura più equa e più precisa delle esigenze sanitarie della popolazione. Inoltre, nel caso di una misura che incide negativamente su un'impresa, la procedura garantirà che tutte le garanzie di certezza del diritto siano fornite alle industrie interessate. Il DG dell'ANSM avvierà procedimenti contraddittori e la decisione del DG dell'ANSM stabilirà i dettagli della revoca delle misure in materia di sanità animale.
- l'obbligo di trovare un acquirente si applicherà solo in rari casi, in assenza di alternative terapeutiche sufficienti e dopo l'analisi da parte dell'ANSM. Infine, tale sistema cesserà non appena lo stesso medicinale o un medicinale simile che consenta di coprire la necessità in modo permanente sarà disponibile sul mercato francese. Analogamente, l'obbligo di trasferire, gratuitamente, la fabbricazione e lo sfruttamento del medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sarà imposto solo in ultima istanza, qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non sia in grado di trovare un'impresa farmaceutica per garantire l'effettiva ripresa dello sfruttamento del medicinale, e costituirà una misura temporanea. Non appena un medicinale alternativo è commercializzato sul mercato francese e consentirà di coprire in modo duraturo la necessità di medicinali, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può porre fine alla concessione anticipatamente.

10. Riferimenti ai test di base: non ci sono test di riferimento

11. No

12.

13. No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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