



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2025/0138/FR (France)

Dekretas, kuriuo nustatomos įvairios 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo įgyvendinimo priemonės, susijusios su vaistų stygiaus problemos sprendimu

Gauti duomenys : 12/03/2025

Status quo pabaiga : 13/06/2025 (closed)

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2025) 0703

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2025/0138/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

Notification – Notification – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - 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 - Νί osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250703.LT

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR LT 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 - Vaistai ir kosmetika

5. Dekretas, kuriuo nustatomos įvairios 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo įgyvendinimo priemonės, susijusios su vaistų stygiaus problemos sprendimu

6. Vaistai

7.

8. Dekreto projektas priimamas pagal 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo (2024 m. LFSS) 71, 72 ir 77 straipsnius.

Dekreto projektu reguliavimo lygmeniu nustatomi šie vaistų stygiaus problemos sprendimo mechanizmai: - specialūs aprašiniai preparatai (POS); - gyvūnų sveikatos priemonės, kurių Nacionalinė vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūra (ANSM) gali imtis sutrikus didelės terapinės svarbos vaisto (MITM) tiekimui arba kilus jo sutrikimo rizikai, kad būtų užtikrintas tinkamas ir nuolatinis rinkodaros leidimų turėtojų ir operatorių vykdomas tiekimas; - priemonės, skirtos palengvinti veiklos vykdymo atnaujinimą, jei būtų planuojama nutraukti prekybą laiko patikrintais didelės terapinės svarbos vaistais, vadinamos „Florange“ priemone.

Pirmiausia nustatomos sąlygos, kuriomis sveikatos apsaugos ministrė išimties tvarka ir laikinai dekretu leidžia tiekti specialius aprašinius preparatus siekdamas spręsti didelės terapinės svarbos vaistų atsargų trūkumo problemą, nutraukti jų tiekimą rinkai arba kovoti su didele grėsme sveikatai ar krize. Ministrė pirmiausia turi gauti ANSM generalinės direktorės nuomonę. Įsakymas automatiškai nustoja galioti tą dieną, kurią atitinkamas vaistas pateikiamas rinkai, kaip paskelbta Agentūros interneto svetainėje.

Jame taip pat nurodytos gyvūnų sveikatos priemonės, kurių ANSM generalinė direktorė gali imtis, kad užtikrintų tinkamą ir nuolatinį rinkodaros leidimų turėtojų ir veiklos vykdytojų tiekimą pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-33-3 straipsnį. Tekste taip pat išsamiai aprašoma rungimosi principu grindžiama procedūra, kuriai pasibaigus Agentūra gali imtis šių priemonių.

Galiausiai teksto projekte paaiškinamos sąlygos, kuriomis rinkodaros leidimo turėtojas vykdo pareigą ieškoti pirkėjo, sustabdydamas laiko patikrintų didelės terapinės svarbos vaistų pateikimą rinkai, jei turimų terapinių alternatyvų nepakanka, kad būtų galima tvariai patenkinti poreikį. Taigi jame detalizuojamos laboratorijų numatomo poveikio Prancūzijos rinkai deklaravimo procedūros, mokslinio tyrimo pasiūlymo paskelbimo procedūros ir ataskaitos, kurioje nurodomi pirkėjo paieškos veiksmai, gauti pasiūlymai ir dėl kiekvieno iš jų – priežastys, paskatinusios juos priimti arba atmesti, modelis. Jame taip pat nustatomos sąlygos, kuriomis Agentūra gali prašyti laboratorijų laikinai nemokamai leisti viešajai farmacijos struktūrai gaminti vaistą ir vykdyti susijusią veiklą, kad būtų užtikrintas tiekimo Prancūzijos rinkai tęstinumas.

9. Dekreto projektas yra viena iš priemonių, skirtų kovai su atsargų trūkumu, siekiant geriau jį numatyti ir kontroliuoti, kad būtų užtikrintas pacientų gydymo tęstinumas.

Specialių aprašinių preparatų schema grindžiama atsiliepimais apie amoksicilino preparatų gamybą per pastaruosius du žiemos sezonus. Ši priemonė suteikia galimybę išimties tvarka nustatyti specialių aprašinių preparatų naudojimo sąlygas, kad vaistininkai galėtų gaminti ir išduoti vaistus vienodomis kokybės ir saugos sąlygomis.

Siekiant reaguoti į visuomenės sveikatos problemas, kylančias dėl įtampų vaistų tiekimo srityje, siūloma sustiprinti ANSM generalinės direktorius įgaliojimus gyvūnų sveikatos srityje, kad ji galėtų įpareigoti farmacijos įmones imtis konkrečių priemonių, ko ji iki šiol negalėjo daryti. Šios priemonės bus susijusios su platinimo kanalo pritaikymu, alternatyvių vaistų importu ar kitomis lygiavėrcio poveikio priemonėmis. Svarbu paaiškinti, kad jomis bus siekiama ne



EUROPEAN COMMISSION

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

blokuoti vaistų patekimą į rinką, o užtikrinti kuo geresnį gyventojų poreikių patenkinimą sutrikimo kontekste.

Galiausiai 2023 m. liepos mėn. Senato ataskaitoje dėl vaistų stygiaus ir Prancūzijos farmacijos pramonės sprendimų teigiama, kad Nacionalinės farmacijos akademijos duomenimis, 71 proc. farmacijos įmonių abejoja dėl kai kurių savo vaistų prekybos Prancūzijoje arba jau padarė atitinkamą sprendimą. Nacionalinė generiniams vaistams atstovaujanti profesinė sąjunga (Gemme) nustatė, kad „beveik 700 farmacinių prezentacijų yra mažai pelningos arba visai nepelningos, o jų nutraukimą numatome trumpuoju arba vidutinės trukmės laikotarpiu, t. y. apie 12 proc. šiuo metu parduodamų generinių vaistų, daugiausia didelės terapinės svarbos vaistų, kiekio“. Šie skaičiai leidžia susidaryti bendrą vaizdą apie tai, kaip laboratorijose atsisakyta laiko patikrintų vaistų. Todėl, siekiant užtikrinti gydymo paslaugų teikimo pacientams tęstinumą, siūloma suteikti įgaliojimus bendrovėms, turinčioms rinkodaros leidimus arba vykdančioms veiklą pagal juos, nutraukti laiko patikrintų didelės terapinės svarbos vaistų prekybą.

Igyvendinant tokias priemones reaguojama į tikrą visuomenės sveikatos problemą ir sudaromos sąlygos numatyti priemones, kad Nacionalinė sveikatos agentūra (ANSM) galėtų veiksmingiau valdyti stygių ir, kaip kraštutinę priemonę, per trumpą laiką gaminti gyvybiškai svarbius vaistus, jei Prancūzijos teritorijoje atsirastų trūkis.

Šios dėstomosios dalys taip pat yra proporcingos:

- specialių aprašinių preparatų dėstymas pradedamas taikyti tik tada, kai bus įgyvendinti ir išnaudoti visi sprendimai, kaip spręsti vaistų stygiaus problemą naudojant patentuotus vaistus. Be to, tai yra laikina priemonė, skirta kompensuoti patentuotų vaistų trūkumą, kad būtų galima aprūpinti pacientus. Gamyba bus nutraukta, kai tik bus vėl galima įsigyti patentuoto vaisto, kurio kiekio pakaktų nacionaliniams poreikiams patenkinti. Ši nuostata grindžiama 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 5 straipsnyje numatytais nukrypti leidžiančiomis nuostatomis, kuriomis siekiama patenkinti specialiuosius poreikius, susijusius su vaisto neprieinamumu ir ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija. Šie specialūs aprašiniai preparatai išduodami pagal gydytojo receptą, vaistą išrašiusiam gydytojui apžiūrėjus pacientą.

- gyvūnų sveikatos apsaugos priemonėmis jokių būdu nesiekama užkirsti kelio patekti į vaistų rinką, kurioje, be kita ko, yra įtampa ar trūkis. Tais atvejais, kai produktų prieinamumas yra ribotas, siekiama užtikrinti sąžiningesnę ir tikslesnę gyventojų sveikatos poreikių patenkinimą. Be to, tuo atveju, kai priemonė daro neigiamą poveikį įmonei, procedūra užtikrinama, kad atitinkamoms pramonės šakoms būtų suteiktos visos teisinio tikrumo garantijos. ANSM generalinė direktorė pradės taikyti prieštaringas procedūras, o ANSM generalinės direktorės sprendime bus išsamiai išdėstyta gyvūnų sveikatos priemonės panaikinimo tvarka.

- prievolė rasti pirkėją bus taikoma tik retais atvejais, nesant pakankamų terapinių alternatyvų ir ANSM atlikus analizę. Galiausiai ši sistema nustos galioti, kai tik tas pats vaistas arba panašus vaistas, leidžiantis užtikrinti nuolatinį poreikio tenkinimą, taps prieinamas Prancūzijos rinkoje. Be to, rinkodaros leidimo turėtojo pareiga nemokamai perduoti vaisto gamybą ir veiklą bus nustatyta tik kraštutiniu atveju, kai rinkodaros leidimo turėtojas negali rasti farmacijos įmonės, kuri užtikrintų veiksmingą su vaistu susijusios veiklos atnaujinimą, ir tai bus laikina priemonė. Kai tik alternatyvus vaistas parduodamas Prancūzijos rinkoje ir juo galima patenkinti ilgalaikį vaistų poreikį, rinkodaros leidimo turėtojas gali anksčiau laiko nutraukti koncesiją.

10. Nuorodos į informacinius tekstus: Pagrindinių tekstų nėra

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
prionių aspektas: Ne

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu