Paziņojuma numurs : 2025/0138/FR (France)

Dekrēts, ar ko nosaka dažādus pasākumus, kas vajadzīgi, lai īstenotu 2023. gada 26. decembra Likumu Nr. 2023-1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadam saistībā ar zāļu trūkuma novēršanu

Saņemšanas datums : 12/03/2025
Bezdarbības perioda beigas : 13/06/2025

Message

Ziņa 001

Komisijas ziņojums - TRIS/(2025) 0703

Direktīva (ES) 2015/1535

Notifikācija: 2025/0138/FR

Dalībvalsts paziņojums par projekta tekstu

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.LV

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR LV 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

4. 2025/0138/FR - C00P - Zāles un kosmētikas līdzekļi

5. Dekrēts, ar ko nosaka dažādus pasākumus, kas vajadzīgi, lai īstenotu 2023. gada 26. decembra Likumu Nr. 2023-1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadam saistībā ar zāļu trūkuma novēršanu

6. Zāles

7.

8. Dekrēta projekts ir pieņemts saskaņā ar 71., 72. un 77. pantu 2023. gada 26. decembra Likumā Nr. 2023-1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadam (LFSS 2024. gadam).

Regulatīvajā līmenī tajā ir noteikti šādi mehānismi zāļu trūkuma novēršanai: – īpašie aptiekā gatavā veidā nopērkami preparāti (POS); – dzīvnieku veselības pasākumi, ko Valsts Zāļu un veselības aprūpes produktu drošuma aģentūra (ANSM) var veikt, ja tiek traucēta vai var tikt pārtraukta terapeitiski nozīmīgu zāļu (MITM) piegāde, tādējādi nodrošinot, ka tirdzniecības atļauju turētāji un operatori veic pienācīgu un nepārtrauktu piegādi; – pasākumi, kas atvieglo darbības atsākšanu, ja ir plānots pārtraukt vecās paaudzes MITM tirdzniecību, dēvēti par “Florange pasākumu”.

Pirmkārt, tajā ir precizēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem par veselības aprūpi atbildīgais ministrs izņēmuma kārtā un uz laiku ar dekrētu atļauj izmantot POS, kas novērstu MITM krājumu trūkumu vai to tirdzniecības pārtraukšanu, vai risinātu nopietnu veselības apdraudējumu vai krīzi. Ministram vispirms ir jāsaņem ANSM ģenerāldirektora (ĢD) atzinums. Rīkojums automātiski zaudē spēku dienā, kad attiecīgās zāles kļūst pieejamas, kā publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk tajā ir izklāstīti dzīvnieku veselības pasākumu veidi, ko ANSM ĢD var veikt, lai nodrošinātu, ka uzņēmumi, kuriem ir tirdzniecības atļaujas vai kuri tās izmanto, veic pienācīgu un nepārtrauktu piegādi, piemērojot Sabiedrības veselības aizsardzības kodeksa L. 5121-33-3. pantu. Tekstā ir arī sīki izklāstīta ierunu procedūra, kuras beigās aģentūra var veikt šos pasākumus.

Visbeidzot, teksta projektā ir precizēti nosacījumi, ar kādiem tirdzniecības atļaujas turētājs īsteno pienākumu meklēt pircēju, apturot vecās paaudzes MITM tirdzniecību, ja pieejamās terapeitiskās alternatīvas neļauj apmierināt zāļu vajadzību ilgtspējīgā veidā. Tādējādi tajā ir sīki izklāstīta kārtība, kādā laboratorijas paziņos par paredzamo ietekmi uz Francijas tirgu, pētniecības piedāvājuma publicēšanas kārtība un ziņojuma paraugs, kurā norādītas darbības, kas veiktas, meklējot pircēju, saņemtie piedāvājumi un attiecībā uz katru no tiem – iemesli, kas likuši tām to pieņemt vai noraidīt. Tajā ir paredzēti arī nosacījumi, saskaņā ar kuriem aģentūra var pieprasīt laboratorijām uz laiku bez maksas atļaut valsts farmācijas struktūrai zāļu ražošanu un izmantošanu, kas nodrošinātu piegādes nepārtrauktību Francijas tirgum.

9. Šis dekrēta projekts ir daļa no pasākumiem, kuru mērķis ir novērst krājumu trūkumu, ļaujot tos labāk plānot un pārvaldīt, lai nodrošinātu pacientu ārstēšanas nepārtrauktību.

POS shēmas pamatā ir atsauksmes par amoksicilīna preparātu ražošanu pēdējo divu ziemas sezonu laikā. Mehānisms ļauj izņēmuma kārtā noteikt POS izmantošanas nosacījumus, nodrošinot, ka farmaceiti, kas izsniedz zāles, varētu tās ražot un izsniegt saskaņā ar viendabīgiem kvalitātes un drošuma nosacījumiem.

Lai reaģētu uz sabiedrības veselības aizsardzības problēmu, kas rodas, novēršot saspīlējumu zāļu piegādē, tiek ierosināts stiprināt ANSM ĢD pilnvaras dzīvnieku veselības jomā ar mērķi likt farmācijas uzņēmumiem pieņemt īpašus pasākumus, ko tas līdz šim nav spējis izdarīt. Šie pasākumi attieksies uz izplatīšanas kanālu pielāgošanu, alternatīvu zāļu importu vai citiem pasākumiem ar līdzvērtīgu iedarbību. Ir svarīgi precizēt, ka šo pasākumu mērķis nebūs bloķēt piekļuvi zāļu tirgum, bet gan pēc iespējas labāk nodrošināt iedzīvotāju vajadzības traucējumu gadījumā.

Visbeidzot, Senāta 2023. gada jūlija ziņojumā par zāļu trūkumu un Francijas farmācijas nozares izvēlēm ir norādīts, ka

saskaņā ar Valsts farmācijas akadēmijas sniegto informāciju 71 % farmācijas uzņēmumu šaubās par dažu savu zāļu turpmāku tirdzniecību Francijā vai jau ir to pārtraukuši. Nacionālā arodbiedrība, kas pārstāv ģenērisko zāļu ražotājus (Gemme), identificēja “gandrīz 700 farmaceitisko preparātu ar zemu rentabilitāti vai pilnībā nerentablus, kuru tirdzniecību mēs plānojam pārtraukt īstermiņā vai vidējā termiņā, proti, aptuveni 12 % no pašlaik pārdoto ģenērisko zāļu apjoma, galvenokārt MITM”. Šie skaitļi sniedz pārskatu par to, cik lielā mērā laboratorijās ir vērojama tendence atteikties no vecās paaudzes zālēm. Tādēļ, lai nodrošinātu pacientiem nepārtrauktu ārstniecības līdzekļu piegādi, tiek ierosināts pilnvarot uzņēmumus, kuriem ir tirdzniecības atļaujas vai kuri tās izmanto, pārtraukt vecās paaudzes MITM tirdzniecību.

Šādu pasākumu īstenošana, reaģējot uz reālu sabiedrības veselības problēmu, dos iespēju paredzēt pasākumus, Valsts veselības aprūpes aģentūrai (ANSM) efektīvāk pārvaldīt zāļu trūkumu un, kā galējo līdzekli, īsā laikā saražot vitāli svarīgas zāles, ja Francijas teritorijā tiktu konstatēts zāļu trūkums.

Šie īstenošanas noteikumi ir arī samērīgi:
– POS īstenošanas noteikumi tiek iedarbināti tikai tad, kad ir izmantoti un izsmelti visi risinājumi zāļu trūkuma novēršanai, izmantojot patentētas zāles. Turklāt tas ir laika ziņā ierobežots pasākums, kura mērķis ir kompensēt patentētu zāļu trūkumu, lai varētu apgādāt pacientus. Ražošana tiks pārtraukta, tiklīdz patentētās zāles būs atkal pieejamas pietiekamā daudzumā, lai apmierinātu valsts vajadzības. Minētais noteikums pamatojas uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 5. pantā paredzētajām atkāpēm nolūkā apmierināt īpašas vajadzības sakarā ar zāļu nepieejamību un sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Šiem POS ir vajadzīga ārsta recepte pēc tam, kad pacients ir izmeklēts pie ārsta, kas izraksta zāles.
– dzīvnieku veselības pasākumi nekādā veidā nav paredzēti, lai bloķētu piekļuvi zāļu tirgum, kas turklāt ir spriedzes vai pārrāvuma situācijā. Situācijā, kad produktu pieejamība ir ierobežota, mērķis ir nodrošināt iedzīvotāju veselības vajadzību apmierināšanu taisnīgākā un precīzākā veidā. Turklāt, ja pasākums nelabvēlīgi ietekmē uzņēmumu, šī procedūra nodrošinās, ka attiecīgajām nozarēm tiek nodrošinātas visas juridiskās noteiktības garantijas. ANSM ĢD uzsāks ierunu procedūras, un ANSM ĢD lēmumā tiks izklāstīta sīkāka informācija par dzīvnieku veselības pasākuma atcelšanu.
– pienākums meklēt pircēju tiks piemērots tikai retos gadījumos, ja nebūs pietiekamu terapeitisko alternatīvu un pēc ANSM veiktās analīzes. Visbeidzot, šī sistēma tiks pārtraukta, tiklīdz Francijas tirgū būs pieejamas tās pašas zāles vai līdzīgas zāles, kas ļauj pastāvīgi apmierināt vajadzību pēc tām. Tāpat pienākums tirdzniecības atļaujas turētājam bez maksas nodot zāļu ražošanu un darbību tiks piemērots tikai kā galējais līdzeklis, ja tirdzniecības atļaujas turētājs nevar sameklēt farmācijas uzņēmumu, kas nodrošinātu zāļu ražošanas efektīvu atsākšanu, un tas būs pagaidu pasākums. Tiklīdz Francijas tirgū tiks laistas alternatīvas zāles, kas ļaus ilgstoši apmierināt vajadzību pēc zālēm, tirdzniecības atļaujas turētājs var izbeigt koncesiju pirms termiņa.

10. Atsauces uz pamatdokumentiem: atsauces dokumentu nav.

11. Nē

12.

13. Nē

14. Nē

15. Nē

16.
TBT aspekts: Nē

SPS aspekts: Nē

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

****

Eiropas Komisijas
Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts
e-pasts: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu