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

In-Numru tan-Notifika : 2025/0138/FR (France)

Digriet li jistabbilixxi diversi miżuri għall-implimentazzjoni tal-Att Nru 2023-1250 tas-26 ta’ Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024, dwar l-indirizzar tan-nuqqasijiet ta’ prodotti mediċinali

Data tal-wasla : 12/03/2025
Tmiem tal-Waqfien : 13/06/2025 (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 0703

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0138/FR

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR MT 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 - Prodotti farmaċewtiċi u kożmetiċi

5. Digriet li jistabbilixxi diversi miżuri għall-implimentazzjoni tal-Att Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024, dwar l-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

6. Prodotti mediċinali

7.

8. L-abbozz tad-digriet huwa adottat skont l-Artikoli 71, 72 u 77 tal-Att Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024 (LFSS għall-2024).

Dan jistabbilixxi fil-livell regolatorju l-mekkaniżmi li ġejjin sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali: - il-preparazzjonijiet uffiċinali speċjali (POS); - il-miżuri tas-saħħa tal-annimali li l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa (ANSM) tista' tieħu, fil-każ ta' interruzzjoni jew riskju ta' interruzzjoni fil-forniment ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri (MITM), sabiex jiġi żgurat forniment xierqa u kontinw mid-detenturi u l-operaturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq; - il-miżuri li jiffaċilitaw it-tkomplija tal-operazzjonijiet fil-każ ta' waqfien ippjanat tal-kummerċjalizzazzjoni ta' MITMs maturi, magħrufa bħala l-"miżura Flaorange".

Din l-ewwel tispeċifika l-kundizzjonijiet li bihom il-Ministru responsabbli għas-saħħa, fuq bażi eċċezzjonali u temporanja, jawtorizza b'digriet it-twettiq ta' POSs sabiex jindirizza n-nuqqas ta' ħażniet ta' MITM jew il-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu jew sabiex jindirizza theddida jew kriżi serja għas-saħħa. Il-Ministru għandu l-ewwel jikseb l-opinjoni tad-Direttur Ġenerali (DĠ) tal-ANSM. L-Ordni għandha tieqaf milli jkollha effett b'mod awtomatiku fid-data li fiha l-prodott mediċinali kkonċernat isir disponibbli, kif ippubblikat fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Imbagħad tistabbilixxi t-tipi ta' miżuri tas-saħħa tal-annimali li d-DĠ tal-ANSM jista' jieħu sabiex jiżgura forniment xieraq u kontinwu mid-detenturi u l-operaturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, bl-applikazzjoni tal-Artikolu L. 5121-33-3 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika. It-test jiddeskrivi l-proċedura kontradittorja li fl-aħħar parti tagħha l-Aġenzija tista' tieħu dawn il-miżuri.

Fl-aħħar nett, l-abbozz tat-test jiċċara l-kundizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-obbligu ta' tfittxija ta' xerrej mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jwaqqaf il-kummerċjalizzazzjoni ta' MITMs maturi jekk l-alternattivi terapewtiċi disponibbli ma jippermettux li tiġi koperta l-ħtieġa b'mod sostenibbli. Għalhekk, jiddeskrivi l-proċeduri għad-dikjarazzjoni tal-impatti prevedibbli fuq is-suq Franċiż mil-laboratorji, il-proċeduri għall-pubblikazzjoni tal-offerta ta' riċerka u l-mudell tar-rapport li jindika l-azzjonijiet meħuda għat-tiftix ta' xerrej, l-offerti riċevuti u, għal kull waħda minnhom, ir-raġunijiet li wassluhom biex jaċċettawha jew jirrifjutawha. Jiddetermina wkoll il-kundizzjonijiet li bihom l-Aġenzija tista' titlob lil-laboratorji sabiex jagħtu għal perjodu temporanju lil struttura farmaċewtika pubblika l-manifattura u l-operat tal-prodott mediċinali mingħajr ħlas sabiex tkun possibbli l-kontinwità tal-forniment lis-suq Franċiż.

9. L-abbozz tad-digriet huwa parti mill-miżuri sabiex jiġi indirizzat in-nuqqas ta' ħażniet sabiex ikunu jistgħu jiġu antiċipati u ġestiti aħjar bl-objettiv li tiġi żgurata l-kontinwità tat-trattament tal-pazjenti.

L-iskema tal-POS hija bbażata fuq feedback mill-produzzjoni tal-preparazzjonijiet ta' amoxicillin fl-aħħar żewġ staġuni tax-xitwa. L-apparat jagħmilha possibbli li jiġi stabbilit il-qafas tal-kundizzjonijiet għall-użu tal-POS fuq bażi eċċezzjonali sabiex ikunu jistgħu jsiru l-produzzjoni u l-iddispensar mill-ispiżjara skont kundizzjonijiet omoġenji ta' kwalità u sikurezza.

Sabiex tingħata risposta għall-isfida tas-saħħa pubblika maħluqa mill-indirizzar tat-tensjonijiet fil-forniment tal-mediċini, qed jiġi propost li jissaħħu s-setgħat tas-saħħa tal-annimali tad-DĠ tal-ANSM sabiex dan ikun jista' jġiegħel lill-kumpaniji farmaċewtiċi jadottaw miżuri speċifiċi, li sa issa ma setax isir. Dawn il-miżuri se jikkonċernaw l-adattament tal-kanal ta' distribuzzjoni, l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali alternattivi jew kwalunkwe miżura oħra b'effett ekwivalenti. Huwa

importanti li jiġi ċċarat li dawn mhux se jfittxu li jimblukkaw l-aċċess għas-suq għal prodotti mediċinali iżda li jiżguraw l-akbar kopertura possibbli tal-ħtiġijiet tal-popolazzjoni f'kuntest ta' interruzzjoni.

Fl-aħħar nett, ir-rapport tas-Senat ta' Lulju 2023 dwar in-nuqqas ta' prodotti mediċinali u l-għażliet tal-industrija farmaċewtika Franċiża jiddikjara li, skont l-Akkademja Nazzjonali tal-Ispiżerija, 71 % tal-kumpaniji farmaċewtiċi jikkontestaw il-kummerċjalizzazzjoni ta' xi wħud mill-prodotti mediċinali tagħhom fi Franza jew diġà ddeċidew li jagħmlu dan. It-trade union nazzjonali li tirrappreżenta l-mediċini ġeneriċi (Gemme) identifikat "kważi 700 preżentazzjoni farmaċewtika bi ftit jew l-ebda profittabbiltà, li l-waqfien tagħha qed nipprevedu fuq terminu qasir jew medju, jiġifieri madwar 12 % tal-volumi ta' mediċini ġeneriċi attwalment kummerċjalizzati – prinċipalment MITMs". Dawn iċ-ċifri jagħtu ħarsa ġenerali li tirrifletti x-xejra lejn l-abbandun ta' prodotti maturi mil-laboratorji. Għalhekk, sabiex tiġi żgurata l-kontinwità tal-forniment tat-trattamenti għall-pazjenti, qed jiġi propost li l-kumpaniji li għandhom jew joperaw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jingħataw is-setgħa li jwaqqfu l-kummerċjalizzazzjoni ta' MITMs maturi.

L-implimentazzjoni ta' dawn il-miżuri twieġeb għal sfida reali tas-saħħa pubblika u se tippermetti l-antiċipazzjoni tal-miżuri, ġestjoni aktar effiċjenti ta' nuqqasijiet mill-Aġenzija Nazzjonali tas-Saħħa (ANSM) u, bħala l-aħħar rimedju, il-produzzjoni ta' mediċini vitali, fi żmien qasir, fil-każ ta' tixkil fit-territorju Franċiż.

Dawn it-termini ta' promulgazzjoni huma wkoll proporzjonati:
- it-termini ta' promulgazzjoni tal-POS jiġu attivati biss ladarba s-soluzzjonijiet kollha għall-indirizzar tan-nuqqasijiet bl-użu ta' speċjalità mediċinali jkunu ġew implimentati u eżawriti. Barra minn hekk, hija miżura limitata fiż-żmien biex tikkumpensa għan-nuqqas ta' speċjalità mediċinali sabiex tkun tista' tforni lill-pazjenti. Il-produzzjoni tieqaf hekk kif l-ispeċjalità mediċinali terġa' tkun disponibbli fi kwantitajiet suffiċjenti biex jiġu koperti l-ħtiġijiet nazzjonali. Dik id-dispożizzjoni hija bbażata fuq id-derogi previsti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bil-ħsieb li jiġu ssodisfati ħtiġijiet speċjali, minħabba n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodott mediċinali u fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika. Dawn il-POSs huma soġġetti għal riċetta wara l-eżami tal-pazjent mill-preskrivent.
- il-miżuri tas-saħħa tal-annimali bl-ebda mod ma huma maħsuba biex jimblokkaw l-aċċess għas-suq għall-prodotti mediċinali, li, barra minn hekk, jinsabu f'sitwazzjoni ta' tensjoni jew tixkil. F'sitwazzjoni fejn id-disponibbiltà tal-prodotti hija limitata, l-objettiv huwa li tiġi żgurata kopertura aktar ġusta u aktar fina tal-ħtiġijiet tas-saħħa tal-popolazzjoni. Barra minn hekk, fil-każ ta' miżura li taffettwa b'mod ħażin lil impriża, il-proċedura se tiżgura li l-garanziji kollha ta' ċertezza legali jiġu pprovduti lill-industriji kkonċernati. Id-DĠ tal-ANSM se jibda proċedimenti kontradittorji u d-deċiżjoni tad-DĠ tal-ANSM se tistabbilixxi d-dettalji tat-tneħħija tal-miżura tas-saħħa tal-annimali.
- l-obbligu li jinstab xerrej japplika biss f'każijiet rari, fin-nuqqas ta' alternattivi terapewtiċi suffiċjenti u wara analiżi mill-ANSM. Fl-aħħar nett, din is-sistema se tieqaf hekk kif l-istess prodott mediċinali jew prodott mediċinali simili li jippermetti li l-ħtieġa tiġi koperta b'mod permanenti jkun disponibbli fis-suq Franċiż. Bl-istess mod, l-obbligu ta' trasferiment, mingħajr ħlas, tal-manifattura u tal-operat tal-prodott mediċinali mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq se jiġi impost biss bħala l-aħħar rimedju, fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jkunx jista' jsib impriża farmaċewtika li tiżgura t-tkomplija effettiva tal-operat tal-prodott mediċinali, u se jikkostitwixxi miżura temporanja. Malli prodott mediċinali alternattiv jitqiegħed fis-suq Franċiż u jagħmilha possibbli li tiġi koperta l-ħtieġa ta' prodotti mediċinali fuq bażi fit-tul, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jtemm il-konċessjoni kmieni.

10. Referenzi għat-testi ta' referenza: Ma hemm l-ebda test ta' referenza

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta’ kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu