



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2025/0138/FR (France)

Besluit tot vaststelling van diverse maatregelen ter uitvoering van Wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024, betreffende het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen

Datum van ontvangst : 12/03/2025

Einde van de status-quo-periode : 13/06/2025

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 0703

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0138/FR

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésetek - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.NL

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR NL 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 - Geneesmiddelen en cosmetische middelen

5. Besluit tot vaststelling van diverse maatregelen ter uitvoering van Wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024, betreffende het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen

6. Geneesmiddelen

7.

8. Het ontwerpbesluit wordt vastgesteld overeenkomstig de artikelen 71, 72 en 77 van Wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024 (LFSS voor 2024).

Het stelt op regelgevend niveau de volgende mechanismen vast om tekorten aan geneesmiddelen aan te pakken: - de speciale officinale bereidingen (POS); - de diergezondheidsmaatregelen die het Nationaal Agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (ANSM) kan nemen in geval van verstoring of risico van verstoring van de levering van een geneesmiddel van groot therapeutisch belang (MITM), teneinde te zorgen voor een passende en continue levering door de houders en exploitanten van vergunningen voor het in de handel brengen; - de maatregelen om de hervatting van de activiteiten te vergemakkelijken in geval van een geplande stopzetting van het in de handel brengen van gevestigde MITM's, bekend als de „Florange-maatregel”.

In de eerste plaats worden de voorwaarden vastgesteld waaronder de minister van Volksgezondheid, bij wijze van uitzondering en tijdelijk, de uitvoering van verkooppunten bij besluit toestaat om het tekort aan voorraden van een MITM of de stopzetting van het in de handel brengen ervan aan te pakken of om het hoofd te bieden aan een ernstige bedreiging of crisis voor de gezondheid. De minister moet eerst het advies inwinnen van de directeur-generaal (DG) van het ANSM. De beschikking houdt automatisch op van kracht te zijn op de datum waarop het betrokken geneesmiddel ter beschikking wordt gesteld, zoals bekendgemaakt op de website van het agentschap.

Vervolgens worden de soorten diergezondheidsmaatregelen uiteengezet die het DG van het ANSM overeenkomstig artikel L. 5121-33-3 van de Franse Wet op de volksgezondheid kan nemen om te zorgen voor een passende en continue voorziening door houders van vergunningen voor het in de handel brengen en exploitanten. In de tekst wordt ook nader ingegaan op de contradictoire procedure aan het einde waarvan het agentschap deze maatregelen kan nemen.

Ten slotte verduidelijkt de ontwerptekst de voorwaarden voor de uitvoering van de verplichting om een koper te zoeken door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, waarbij het in de handel brengen van een gevestigde MITM wordt stopgezet indien de beschikbare therapeutische alternatieven het niet mogelijk maken op duurzame wijze in de behoefte te voorzien. Het beschrijft derhalve de procedures voor de aangifte van voorzienbare effecten op de Franse markt door laboratoria, de procedures voor de publicatie van het onderzoeks aanbod en het model van het verslag met vermelding van de acties die zijn ondernomen om naar een koper te zoeken, de ontvangen aanbiedingen en, voor elk ervan, de redenen die hen ertoe hebben gebracht deze te aanvaarden of te weigeren. Het stelt ook de voorwaarden vast waaronder het agentschap laboratoria kan verzoeken om voor een tijdelijke periode kosteloos de vervaardiging en de werking van het geneesmiddel aan een openbare farmaceutische structuur toe te kennen om de continuïteit van de levering aan de Franse markt mogelijk te maken.

9. Het ontwerpbesluit maakt deel uit van de maatregelen om voorraadtekorten aan te pakken, zodat er beter op geanticipeerd kan worden en ze beter beheerd kunnen worden met als doel de continuïteit van de behandeling van patiënten te waarborgen.

De POS-regeling is gebaseerd op feedback van de productie van amoxicillinepreparaten in de laatste twee winterseizoenen. Deze regeling maakt het mogelijk om de voorwaarden voor het gebruik van POS op uitzonderlijke basis



EUROPEAN COMMISSION

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

te omkaderen om de productie en verstrekking door apothekers onder homogene kwaliteits- en veiligheidsomstandigheden mogelijk te maken.

Om het hoofd te bieden aan de uitdaging op het gebied van de volksgezondheid die het aanpakken van de spanningen bij de levering van geneesmiddelen met zich meebrengt, wordt vervolgens voorgesteld de bevoegdheden van het DG van het ANSM op het gebied van diergezondheid te versterken, zodat het farmaceutische bedrijven kan dwingen specifieke maatregelen te nemen, wat het tot nu toe niet heeft kunnen doen. Deze maatregelen hebben betrekking op de aanpassing van het distributiekanaal, de invoer van alternatieve geneesmiddelen of elke andere maatregel van gelijke werking. Het is belangrijk te verduidelijken dat zij niet zullen pogen de toegang tot de markt voor geneesmiddelen te blokkeren, maar ervoor zullen zorgen dat zo goed mogelijk tegemoet wordt gekomen aan de behoeften van de bevolking in geval van verstoring.

Ten slotte wordt in het verslag van de Senaat van juli 2023 over het tekort aan geneesmiddelen en de keuzes van de Franse farmaceutische industrie gesteld dat volgens de Nationale Academie voor Farmacie 71 % van de farmaceutische bedrijven het in de handel brengen van sommige van hun geneesmiddelen in Frankrijk in twijfel zou trekken of reeds hiertoe hebben besloten. De nationale vakbond die generieke geneesmiddelen (Gemme) vertegenwoordigt, identificeerde "bijna 700 farmaceutische presentaties met weinig of geen winstgevendheid, waarvan de stopzetting op korte of middellange termijn wordt voorzien, dat wil zeggen ongeveer 12% van de hoeveelheden generieke geneesmiddelen die momenteel op de markt zijn - voornamelijk MITM's". Deze cijfers geven een overzicht van de mate waarin laboratoria stoppen met het gebruik van gevestigde producten. Om de continuïteit van het aanbod van behandelingen voor patiënten te waarborgen, wordt daarom voorgesteld om bedrijven die houder zijn van vergunningen voor het in de handel brengen of die vergunningen voor het in de handel brengen exploiteren, te machtigen het in de handel brengen van gevestigde MITM's te staken.

De uitvoering van dergelijke maatregelen beantwoordt aan een echte uitdaging op het gebied van de volksgezondheid en zal het mogelijk maken te anticiperen op maatregelen, een efficiënter beheer van tekorten door het Nationaal Agentschap voor Volksgezondheid (ANSM) en, als laatste redmiddel, de productie van essentiële geneesmiddelen, op korte termijn essentiële medicijnen te produceren in het geval van een onderbreking op Frans grondgebied.

Dit instrument is ook evenredig:

- de POS-bepalingen worden pas geactiveerd wanneer alle oplossingen voor het aanpakken van tekorten met behulp van farmaceutische specialiteiten zijn geïmplementeerd en uitgeput. Bovendien is het een tijdsbeperkende maatregel om het tekort aan een farmaceutische specialiteit te compenseren om patiënten te kunnen leveren. De productie zal worden stopgezet zodra het farmaceutische product weer in voldoende hoeveelheden beschikbaar is om in de nationale behoeften te voorzien. Deze bepaling is gebaseerd op de afwijkingen bedoeld in artikel 5 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op het voorzien in bijzondere behoeften, als gevolg van de niet-beschikbaarheid van een geneesmiddel en in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Deze POS zijn onderworpen aan medisch voorschrift na onderzoek van de patiënt door de voorschrijver.

- de diergezondheidsmaatregelen zijn geenszins bedoeld om de toegang tot de markt voor geneesmiddelen, die zich bovendien in een situatie van spanning of onderbreking bevindt, te blokkeren. In een situatie waarin de beschikbaarheid van producten beperkt is, is het doel te zorgen voor een eerlijkere en betere dekking van de gezondheidsbehoeften van de bevolking. In het geval van een bezwarende maatregel zal de procedure er bovendien voor zorgen dat alle waarborgen van rechtszekerheid aan de betrokken sectoren worden geboden. Het DG van het ANSM zal een contradictoire procedure inleiden en in het besluit van het DG van het ANSM zullen de details van de opheffing van de diergezondheidsmaatregel worden uiteengezet.

- de verplichting om een koper te vinden is alleen van toepassing in zeldzame gevallen, bij gebrek aan voldoende therapeutische alternatieven en na analyse door het ANSM. Ten slotte zal dit systeem worden gestaakt, zodra hetzelfde geneesmiddel of een soortgelijk geneesmiddel op de Franse markt beschikbaar is waarmee de behoefte permanent kan worden gedekt. Evenzo wordt de verplichting om de vervaardiging en de werking van het geneesmiddel door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kosteloos over te dragen, alleen in laatste instantie opgelegd, wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen geen farmaceutisch bedrijf kan vinden om de daadwerkelijke



EUROPEAN COMMISSION

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

hervatting van de exploitatie van het geneesmiddel te waarborgen, en vormt deze een tijdelijke maatregel. Zodra een alternatief geneesmiddel op de Franse markt in de handel wordt gebracht en het mogelijk zal maken de behoefte aan geneesmiddelen op duurzame basis te dekken, kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de concessie vroegtijdig beëindigen.

10. Verwijzing naar basisteksten: Er zijn geen basisteksten

11. Nee

12.

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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