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

Numer powiadomienia : 2025/0138/FR (France)

Dekret określający różne środki wykonawcze do ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r., dotyczące rozwiązania problemu niedoborów produktów leczniczych

Data otrzymania : 12/03/2025
Koniec zawieszenia : 13/06/2025 (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 0703

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0138/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR PL 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 - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. Dekret określający różne środki wykonawcze do ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r., dotyczące rozwiązania problemu niedoborów produktów leczniczych

6. Produkty lecznicze

7.

8. Projekt dekretu zostaje przyjęty na podstawie art. 71, 72 i 77 ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r. (LFSS na 2024 r.).

Określa on na poziomie regulacyjnym następujące mechanizmy przeciwdziałania niedoborom produktów leczniczych: - leki specjalne (POS); - środki w zakresie zdrowia zwierząt, jakie może podjąć Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (ANSM) w przypadku zakłócenia lub ryzyka zakłócenia dostaw produktu leczniczego o dużym znaczeniu terapeutycznym (MITM) w celu zapewnienia właściwych i ciągłych dostaw przez posiadaczy i operatorów pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; - środki mające na celu ułatwienie wznowienia działalności w przypadku planowanego zaprzestania obrotu dojrzałymi MITM, znane jako „ustawa Florange”.

Określa on w pierwszej kolejności warunki, na jakich minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze wyjątku i tymczasowo, zezwala w drodze dekretu na wprowadzenie POS w celu rozwiązania problemu niedoboru zapasów MITM lub zaprzestania jego wprowadzania do obrotu albo w celu zaradzenia poważnemu zagrożeniu dla zdrowia lub kryzysowi. Minister musi najpierw uzyskać opinię Dyrektora Generalnego (DG) ANSM. Zarządzenie przestaje obowiązywać automatycznie z dniem udostępnienia danego produktu leczniczego, zgodnie z publikacją na stronie internetowej Agencji.

Następnie określa on rodzaje środków w zakresie zdrowia zwierząt, jakie może podjąć DG ANSM w celu zapewnienia właściwych i ciągłych dostaw przez posiadaczy i operatorów pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. L. 5121-33-3 kodeksu zdrowia publicznego. W tekście zamieszczono również szczegółowe informacje na temat postępowania kontradyktoryjnego, na zakończenie którego Agencja może podjąć te środki.

Ponadto projekt tekstu wyjaśnia warunki realizacji obowiązku poszukiwania nabywcy przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wstrzymującego wprowadzanie do obrotu dojrzałego MIMM, jeżeli dostępne alternatywy terapeutyczne nie pozwalają na zaspokojenie potrzeby w sposób zrównoważony. Opisuje zatem szczegółowo procedury deklarowania możliwego do przewidzenia wpływu laboratoriów na rynek francuski, procedury publikowania oferty badawczej oraz wzór sprawozdania, w którym wskazuje się działania podjęte w celu znalezienia nabywcy, otrzymane oferty oraz, w odniesieniu do każdej z nich, powody, które doprowadziły do przyjęcia lub odrzucenia oferty. Określa on również warunki, na jakich Agencja może zwrócić się do laboratoriów o bezpłatne przekazanie na czas określony publicznej strukturze farmaceutycznej wytwarzania i obsługi produktu leczniczego w celu zapewnienia ciągłości dostaw na rynek francuski.

9. Projekt dekretu stanowi część środków mających na celu zwalczanie niedoborów, aby umożliwić ich lepsze przewidywanie i zarządzanie nimi w celu zapewnienia ciągłości leczenia pacjentów.

Program POS opiera się na informacjach zwrotnych z produkcji preparatów amoksycyliny w ostatnich dwóch sezonach zimowych. Rozwiązanie to umożliwia określenie warunków korzystania z POS w sytuacjach wyjątkowych, tak aby umożliwić ich produkcję i wydawanie przez farmaceutów w jednolitych warunkach jakości i bezpieczeństwa.

Aby sprostać wyzwaniu związanemu ze zdrowiem publicznym, jakim jest rozwiązanie problemu napięć w dostawach leków, proponuje się następnie wzmocnienie uprawnień DG ANSM w zakresie zdrowia zwierząt, aby umożliwić zmuszenie przedsiębiorstw farmaceutycznych do przyjęcia konkretnych środków, co do tej pory nie było możliwe. Środki te będą

obejmować dostosowanie kanału dystrybucji, import alternatywnych produktów leczniczych lub wszelkie inne środki o równoważnym skutku. Ważne jest, aby wyjaśnić, że nie będą one zmierzać do blokowania dostępu do rynku dla produktów leczniczych, ale do zapewnienia jak najlepszego zaspokojenia potrzeb ludności w kontekście zakłóceń.

Wreszcie w sprawozdaniu Senatu z lipca 2023 r. w sprawie niedoboru produktów leczniczych i wyborów francuskiego przemysłu farmaceutycznego stwierdzono, że według Krajowej Akademii Farmaceutycznej 71 % przedsiębiorstw farmaceutycznych zakwestionowałoby wprowadzanie do obrotu niektórych swoich produktów leczniczych we Francji lub już podjęło taką decyzję. Krajowy związek zawodowy reprezentujący branżę leków generycznych (Gemme) zidentyfikował „prawie 700 postaci farmaceutycznych o niskiej lub zerowej rentowności, których wycofanie przewidujemy w perspektywie krótko- lub średnioterminowej, co stanowi około 12 % liczby leków generycznych znajdujących się obecnie w obrocie – dotyczy to głównie MITM". Liczby te dają przegląd zakresu tendencji do wycofywania dojrzałych produktów przez laboratoria. W związku z tym, aby zapewnić ciągłość dostaw leków dla pacjentów, proponuje się nałożenie obowiązku na przedsiębiorstwa posiadające lub wykorzystujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zaprzestają wprowadzania do obrotu dojrzałych MITM.

Wdrożenie takich środków stanowi odpowiedź na realne wyzwanie w zakresie zdrowia publicznego i umożliwi przewidywanie środków, skuteczniejsze zarządzanie niedoborami przez Krajową Agencję Zdrowia (ANSM) oraz, w ostateczności, produkcję ważnych leków w krótkim czasie w przypadku wystąpienia kryzysu na terytorium Francji.

Te przepisy wykonawcze są również proporcjonalne:
- przepisy wykonawcze dotyczące POS są uruchamiane dopiero po wdrożeniu i wyczerpaniu wszystkich rozwiązań mających na celu rozwiązanie problemu niedoborów przy użyciu oryginalnych produktów leczniczych. Ponadto jest to środek ograniczony w czasie, aby zrekompensować niedobór oryginalnego produktu leczniczego i móc zaopatrywać pacjentów. Produkcja zostanie wstrzymana, gdy tylko oryginalny produkt leczniczy będzie ponownie dostępny w ilościach wystarczających do zaspokojenia potrzeb krajowych. Przepis ten opiera się na odstępstwach przewidzianych w art. 5 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, ze względu na niedostępność produktu leczniczego oraz w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Te POS są wydawane na receptę lekarską po zbadaniu pacjenta przez lekarza przepisującego.
- środki w zakresie zdrowia zwierząt w żaden sposób nie mają na celu zablokowania dostępu do rynku dla produktów leczniczych, który ponadto znajduje się w sytuacji napięcia lub kryzysu. W sytuacji, gdy dostępność produktów jest ograniczona, celem jest zapewnienie bardziej sprawiedliwego i rzetelnego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ludności. Ponadto w przypadku środka, który ma niekorzystny wpływ na przedsiębiorstwo, procedura zagwarantuje, że zainteresowanym sektorom przemysłu zostaną zapewnione wszystkie gwarancje pewności prawa. DG ANSM rozpocznie postępowanie kontradyktoryjne, a decyzja DG ANSM określi szczegóły zniesienia środka w zakresie zdrowia zwierząt.
- obowiązek znalezienia nabywcy będzie miał zastosowanie tylko w rzadkich przypadkach, w razie braku wystarczających alternatyw terapeutycznych i po przeprowadzeniu analizy przez ANSM. Wreszcie, system ten przestanie obowiązywać, gdy tylko ten sam lub podobny produkt leczniczy, który umożliwi zaspokojenie zapotrzebowania w sposób trwały, będzie dostępny na rynku francuskim. Podobnie obowiązek nieodpłatnego przeniesienia wytwarzania i obsługi produktu leczniczego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostanie nałożony jedynie w ostateczności, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie jest w stanie znaleźć przedsiębiorstwa farmaceutycznego, które zapewniałoby skuteczne wznowienie obsługi produktu leczniczego, i będzie stanowił środek tymczasowy. Gdy tylko alternatywny produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na rynku francuskim i umożliwi zaspokojenie zapotrzebowania na produkty lecznicze w sposób trwały, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wcześniej wypowiedzieć koncesję.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstów podstawowych

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.
Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

****
Komisja Europejska
Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu