



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificação : 2025/0138/FR (France)

## **Decreto que estabelece várias medidas para a aplicação da Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, sobre o financiamento da segurança social para 2024, relativa à resposta à escassez de medicamentos**

Data de receção : 12/03/2025

Fim do período de statu quo : 13/06/2025

### **Message**

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0703

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0138/FR

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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 - Καμία 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 - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250703.PT

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR PT 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 - Farmacêutica e cosmética

5. Decreto que estabelece várias medidas para a aplicação da Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, sobre o financiamento da segurança social para 2024, relativa à resposta à escassez de medicamentos

6. Medicamentos.

7.

8. O projeto de decreto é adotado nos termos dos artigos 71.º, 72.º e 77.º da Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, relativa ao financiamento da segurança social para 2024 (LFSS para 2024).

Estabelece, a nível regulamentar, os seguintes mecanismos para fazer face à escassez de medicamentos: - os preparados oficiais especiais (POS); - as medidas de saúde animal que a Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM) pode tomar, em caso de perturbação ou risco de perturbação do abastecimento de um medicamento de grande interesse terapêutico (MITM), a fim de assegurar um abastecimento adequado e contínuo por parte dos titulares e operadores das autorizações de introdução no mercado; - as medidas destinadas a facilitar a retoma das operações em caso de cessação prevista da comercialização de MITM maduros, conhecidas como «medida Florange».

Em primeiro lugar, especifica as condições em que o Ministro responsável pela Saúde, a título excepcional e temporário, autoriza, por decreto, a realização de POS para fazer face à escassez de existências de uma MITM ou à cessação da sua comercialização ou para fazer face a uma ameaça ou crise sanitária grave. O ministro deve primeiro obter o parecer do diretor-geral (DG) da ANSM. A decisão deixa de produzir efeitos automaticamente a partir da data de disponibilização do medicamento em causa, tal como publicada no site da Agência.

Em seguida, enuncia os tipos de medidas de saúde animal que a DG da ANSM pode tomar para assegurar um abastecimento adequado e contínuo por parte dos titulares e operadores de autorizações de introdução no mercado, em aplicação do artigo L. 5121-33-3 do Código da Saúde Pública. O texto especifica igualmente o procedimento contraditório no final do qual a Agência pode tomar as referidas medidas.

Por último, o projeto de texto clarifica as condições para a aplicação da obrigação de procurar um comprador pelo titular da autorização de introdução no mercado, interrompendo a comercialização de um MITM maduro se as alternativas terapêuticas disponíveis não permitirem cobrir a necessidade de forma sustentável. Especifica, assim, os procedimentos para a declaração dos impactos previsíveis no mercado francês pelos laboratórios, os procedimentos para a publicação da proposta de investigação e o modelo do relatório que indica as ações empreendidas para procurar um comprador, as propostas recebidas e, para cada uma delas, as razões que os levaram a aceitá-la ou recusá-la. Determina igualmente as condições em que a Agência pode solicitar que os laboratórios concedam a título gratuito, durante um período temporário, a uma estrutura farmacêutica pública o fabrico e o funcionamento do medicamento, a fim de permitir a continuidade do abastecimento no mercado francês.

9. O projeto de Decreto faz parte das medidas destinadas a fazer face à escassez de existências, a fim de permitir uma melhor antecipação e gestão com o objetivo de assegurar a continuidade do tratamento dos doentes.

O sistema de POS baseia-se no feedback da produção de preparações de amoxicilina nos dois últimos períodos de inverno. O dispositivo permite enquadrar as condições de utilização dos POS a título excepcional, a fim de permitir a produção e a distribuição por farmacêuticos que se encontram em condições análogas de qualidade e segurança.

A fim de responder ao desafio de saúde pública colocado pela resolução das tensões no fornecimento de medicamentos, propõe-se reforçar os poderes da DG da ANSM em matéria de saúde animal, de modo que possa obrigar as empresas



## EUROPEAN COMMISSION

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

farmacêuticas a adotar medidas específicas, algo que não tem conseguido alcançar. Estas medidas dirão respeito à adaptação do canal de distribuição, à importação de medicamentos alternativos ou a qualquer outra medida de efeito equivalente. É importante esclarecer que não procurarão bloquear o acesso dos medicamentos ao mercado, mas sim assegurar a melhor cobertura possível das necessidades da população num contexto de perturbação.

Por último, o relatório do Senado, de julho de 2023, sobre a escassez de medicamentos e as escolhas da indústria farmacêutica francesa indica que, segundo a Academia Nacional de Farmácia, 71% das empresas farmacêuticas poderiam questionar a comercialização de alguns dos seus medicamentos em França ou já decidiram fazê-lo. O sindicato nacional que representa os genéricos (Gemme) identificou quase 700 apresentações farmacêuticas com pouca ou nenhuma rentabilidade, cuja descontinuação prevemos a curto ou médio prazo, isto é, cerca de 12% dos volumes de medicamentos genéricos atualmente comercializados — principalmente MITM'. Estes números dão uma visão geral da dimensão da tendência para o abandono de produtos maduros por parte dos laboratórios. Por conseguinte, a fim de assegurar a continuidade do fornecimento de tratamentos aos doentes, propõe-se habilitar as empresas titulares ou que usam autorizações de introdução no mercado a interromper a comercialização de MITM maduros.

A implementação destas medidas responde a um verdadeiro desafio de saúde pública e permitirá a antecipação de medidas, uma gestão mais eficiente da escassez por parte da Agência Nacional de Saúde (ANSM) e, em último recurso, a produção de medicamentos vitais, num curto espaço de tempo, em caso de rutura no território francês.

Estas disposições são também proporcionadas:

- o dispositivo do POS só será acionado quando todas as soluções para fazer face à escassez de medicamentos que utilizam especialidades farmacêuticas tiverem sido implementadas e esgotadas. Além disso, trata-se de uma medida limitada no tempo para compensar a escassez de uma especialidade farmacêutica, a fim de poder fornecer os pacientes. A produção cessará logo que a especialidade farmacêutica volte a estar disponível em quantidades suficientes para cobrir as necessidades nacionais. Esta disposição baseia-se nas derrogações previstas no artigo 5.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para satisfazer necessidades especiais, devido à indisponibilidade de um medicamento e em caso de emergência de saúde pública. Estes POS estão sujeitos a receita médica após exame do doente pelo prescriptor.

- as medidas de saúde animal não se destinam de modo algum a bloquear o acesso dos medicamentos ao mercado, que se encontra, aliás, numa situação de tensão ou de rutura. Num contexto em que a disponibilidade de medicamentos esteja limitada, o objetivo é assegurar uma cobertura mais justa e precisa das necessidades de saúde da população. Além disso, no caso de uma medida que afete negativamente uma empresa, o procedimento assegurará que todas as garantias de segurança jurídica sejam fornecidas às indústrias em causa. A DG da ANSM dará início a um processo contraditório e a sua decisão definirá os pormenores do levantamento da medida de saúde animal.

- a obrigação de encontrar um comprador só se aplicará em casos raros, na ausência de alternativas terapêuticas suficientes e após análise pela ANSM. Por último, este sistema cessará logo que o mesmo medicamento ou um medicamento semelhante que permita cobrir a necessidade de forma permanente esteja disponível no mercado francês. Do mesmo modo, a obrigação de transferir, gratuitamente, o fabrico e o funcionamento do medicamento pelo titular da autorização de introdução no mercado só será imposta em último recurso, caso o titular da autorização de introdução no mercado não consiga encontrar uma empresa farmacêutica que assegure o reinício efetivo do funcionamento do medicamento, e constituirá uma medida temporária. Logo que um medicamento alternativo seja comercializado no mercado francês e permita cobrir de forma duradoura as necessidades de medicamentos, o titular da autorização de introdução no mercado poderá rescindir antecipadamente a concessão.

10. Referências a textos de referência: Não existem textos de referência.

11. Não.

12.



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

13. Não.

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

\*\*\*\*\*

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)