



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2025/0138/FR (France)

## **Decret de stabilire a diferitelor măsuri de punere în aplicare a Legii nr. 1250/2023 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024, referitoare la combaterea deficitelor de medicamente**

Data primirii : 12/03/2025

Terminarea perioadei de status quo : 13/06/2025 (closed)

### **Message**

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 0703

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0138/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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 - Nezaahuje 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 késések - 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice

5. Decret de stabilire a diferitelor măsuri de punere în aplicare a Legii nr. 1250/2023 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024, referitoare la combaterea deficitelor de medicamente

6. Medicamente

7.

8. Proiectul de decret este adoptat în temeiul articolelor 71, 72 și 77 din Legea nr. 1250/2023 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024 (LFSS pentru 2024).

Acesta stabilește, la nivel de reglementare, următoarele mecanisme pentru a combate deficitul de medicamente: — preparatele oficinale speciale (POS); — măsurile de sănătate animală pe care Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor Sanitare (ANSM) le poate adopta, în cazul unei întreruperi sau al unui risc de întrerupere a aprovizionării cu un medicament de interes terapeutic major (MITM), pentru a asigura o aprovizionare adecvată și neîntreruptă de către deținătorii de autorizații de comercializare și de către operatori; — măsurile de facilitare a reluării operațiunilor în cazul unei încetări planificate a comercializării de MITM mature, cunoscută sub denumirea de „măsura Florange”.

În primul rând, proiectul de decret precizează condițiile în care ministrul sănătății autorizează prin decret, în mod excepțional și temporar, efectuarea de POS-uri pentru a gestiona deficitul de stocuri de MITM sau încetării comercializării acestuia sau pentru a contracara o amenințare gravă la adresa sănătății sau o criză. Ministrul trebuie mai întâi să obțină avizul directorului general (DG) al ANSM. Ordinul încetează să producă efecte în mod automat la data la care medicamentul în cauză este pus la dispoziție, astfel cum este publicat pe site-ul agenției.

În continuare, acesta precizează tipurile de măsuri în domeniul sănătății animale, pe care DG ANSM le poate adopta pentru a asigura o aprovizionare adecvată și continuă a deținătorilor de autorizații de comercializare și a operatorilor, în conformitate cu articolul L. 5121-33-3 din Codul sănătății publice. Textul detaliază, de asemenea, procedura contradictorie la finalizarea căreia agenția poate lua aceste măsuri.

În cele din urmă, proiectul de text clarifică condițiile de punere în aplicare a obligației deținătorului de autorizație de comercializare de a căuta un cumpărător care să oprească introducerea pe piață a unui MITM matur în cazul în care alternativele terapeutice disponibile nu permit asigurarea necesarului într-un mod sustenabil. Acesta detaliază astfel procedurile de declarare a efectelor previzibile asupra pieței franceze de către laboratoare, procedurile de publicare a ofertei de cercetare și modelul raportului care indică acțiunile întreprinse pentru a căuta un cumpărător, ofertele primite și, pentru fiecare dintre acestea, motivele care le-au determinat să o accepte sau să o refuze. Acesta stabilește, de asemenea, condițiile în care agenția poate solicita laboratoarelor să acorde gratuit, pentru o perioadă temporară, unei structuri farmaceutice publice fabricarea și exploatarea medicamentului pentru a permite continuitatea aprovizionării pieței franceze.

9. Proiectul de decret face parte din măsurile de combatere a deficitului de stocuri pentru a permite o mai bună anticipare și gestionare a acestora, cu scopul de a asigura continuitatea tratamentului pacienților.

Schema POS se bazează pe feedbackul obținut din producția de preparate pe bază de amoxicilină în ultimele două sezoane de iarnă. Dispozitivul permite definirea condițiilor de utilizare a POS în mod excepțional pentru a permite producția și distribuția de către farmaciștii care eliberează medicamente în condiții de calitate și siguranță omogene.

Pentru a răspunde provocării de sănătate publică, reprezentate de combaterea tensiunilor în ceea ce privește aprovizionarea cu medicamente, se propune consolidarea competențelor în materie de sănătate animală ale DG ANSM,



## EUROPEAN COMMISSION

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

pentru a-i permite să oblige societățile farmaceutice să adopte măsuri specifice, ceea ce nu a putut face până în prezent. Aceste măsuri vor viza adaptarea canalului de distribuție, importul de medicamente alternative sau orice altă măsură cu efect echivalent. Este important să se clarifice faptul că acestea nu vor încerca să blocheze accesul la piață pentru medicamente, ci să asigure cea mai bună acoperire posibilă a nevoilor populației în contextul întreruperii aprovizionării.

În cele din urmă, raportul Senatului din iulie 2023 privind deficitul de medicamente și opțiunile industriei farmaceutice franceze arată că, potrivit Academiei Naționale de Farmacie, 71 % dintre societățile farmaceutice ar pune sub semnul întrebării introducerea pe piață a unora dintre medicamentele lor în Franța sau ar fi decis deja să procedeze astfel. Sindicatul național care reprezintă medicamentele generice (Gemme) a identificat „aproape 700 de prezentări de produse farmaceutice cu profitabilitate redusă sau fără profitabilitate, a căror întrerupere a aprovizionării este prevăzută pe termen scurt sau mediu, și anume aproximativ 12 % din volumele de medicamente generice comercializate în prezent – în principal MITM”. Aceste cifre oferă o imagine de ansamblu asupra amplitudinii tendinței laboratoarelor de a renunța la medicamentele mature. Prin urmare, pentru a asigura continuitatea furnizării de tratamente pentru pacienți, se propune ca societățile care dețin sau operează autorizații de introducere pe piață să fie împuternicite să întrerupă introducerea pe piață a MITM mature.

Punerea în aplicare a unor astfel de măsuri răspunde unei provocări reale în materie de sănătate publică și va permite anticiparea măsurilor, gestionarea mai eficientă a deficitelor de către Agenția Națională de Sănătate (ANSM) și, în ultimă instanță, producerea de medicamente vitale, într-un timp scurt, în cazul unei întreruperi a aprovizionării pe teritoriul francez.

Aceste condiții de adoptare sunt, de asemenea, proporționale:

— condițiile de adoptare a POS se declanșează numai după ce au fost puse în aplicare și epuizate toate soluțiile de combatere a deficitelor care utilizează medicamente brevetate. În plus, este vorba despre o măsură temporară menită să compenseze deficitul unui medicament de uz uman pentru a putea aproviziona pacienții. Producția va înceta de îndată ce medicamentul de uz uman este disponibil din nou în cantități suficiente pentru a acoperi necesarul la nivel național. Această dispoziție se bazează pe derogările prevăzute la articolul 5 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman pentru a răspunde unor necesități speciale, din cauza indisponibilității unui medicament și în caz de urgență de sănătate publică. Aceste POS-uri se eliberează pe bază de prescripție medicală după examinarea pacientului de către medicul care prescrie medicamentul.

— măsurile de sănătate animală nu sunt în niciun fel destinate să blocheze accesul pe piață al medicamentelor, care se află, în plus, într-o situație de tensiune sau întrerupere a aprovizionării. Într-o situație în care disponibilitatea medicamentelor este limitată, obiectivul este de a asigura o acoperire mai echitabilă și mai precisă a nevoilor de sănătate ale populației. În plus, în cazul unei măsuri care afectează în mod negativ o întreprindere, procedura va asigura faptul că toate garanțiile de securitate juridică sunt furnizate industriilor în cauză. Direcția Generală a ANSM va iniția proceduri contradictorii, iar decizia DG ANSM va stabili detaliile privind ridicarea măsurii de sănătate animală.

— obligația de a găsi un cumpărător se va aplica numai în cazuri rare, în absența unor alternative terapeutice suficiente și după analiza efectuată de ANSM. În cele din urmă, acest sistem va înceta de îndată ce același medicament sau un medicament similar care permite asigurarea permanentă a necesarului este disponibil pe piața franceză. De asemenea, obligația de a transfera cu titlu gratuit fabricarea și utilizarea medicamentului de către deținătorul autorizației de comercializare va fi impusă numai în ultimă instanță, atunci când deținătorul autorizației de comercializare nu este în măsură să găsească o întreprindere farmaceutică care să asigure reluarea efectivă a utilizării medicamentului, și va constitui o măsură temporară. De îndată ce un medicament alternativ este comercializat pe piața franceză și va permite acoperirea necesarului de medicamente pe termen lung, deținătorul autorizației de comercializare poate rezilia anticipat concesiunea.

10. Trimiteri la textele de referință: Nu există texte de referință

11. Nu



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

\*\*\*\*\*

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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