



EUROPEAN COMMISSION

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

Številka obvestila : 2025/0138/FR (France)

Odlok o določitvi različnih ukrepov za izvajanje Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024 v zvezi z odpravljanjem pomanjkanja zdravil

Datum prejema : 12/03/2025

Konec mirovanja : 13/06/2025

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2025) 0703

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2025/0138/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 késésket - 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.SL

1. MSG 001 IND 2025 0138 FR SL 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 - Farmaceutski in kozmetični izdelki

5. Odlok o določitvi različnih ukrepov za izvajanje Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024 v zvezi z odpravljanjem pomanjkanja zdravil

6. Zdravila

7.

8. Osnutek odloka se sprejme na podlagi členov 71, 72 in 77 Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024 (LFSS za leto 2024).

Na regulativni ravni določa naslednje mehanizme za odpravo pomanjkanja zdravil: — posebne zdravilne pripravke (POS); — ukrepe za zdravstveno varstvo živali, ki jih lahko sprejme nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov (ANSM) v primeru motenj ali tveganj motenj pri oskrbi z zdravilom velikega terapevtskega pomena (MITM), da se zagotovi ustrezna in neprekinjena dobava s strani imetnikov dovoljenj za promet in izvajalcev dejavnosti; — ukrepe za olajšanje ponovne vzpostavitve poslovanja v primeru načrtovanega prenehanja trženja zrelih izdelkov MITM, znane kot „ukrepi Florange“.

V osnutku so kot prvo določeni pogoji, pod katerimi minister, pristojen za zdravje, izjemoma in začasno z odlokom dovoli izvajanje POS za odpravo pomanjkanja zalog zdravil MITM ali v primeru prenehanja njihovega trženja ali za odpravo resne zdravstvene nevarnosti ali krize. Minister mora predhodno pridobiti mnenje generalnega direktorja ANSM. Odlok samodejno preneha veljati na dan, ko je zadevno zdravilo ponovno na voljo, kot je objavljeno na spletni strani Agencije.

Osnutek poleg tega določa vrste ukrepov za zdravstveno varstvo živali, ki jih lahko sprejme generalni direktor ANSM, da zagotovi ustrezna in neprekinjena oskrba s strani imetnikov dovoljenj za promet in izvajalcev dejavnosti, v skladu s členom L. 5121-33-3 Zakonika o javnem zdravju. V besedilu je podrobno opisan tudi kontradiktorni postopek, po katerem lahko Agencija sprejme te ukrepe.

V osnutku besedila so poleg tega pojasnjeni pogoji za izpolnitev obveznosti, v skladu s katerimi mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki je prekinil trženje zrelih MITM, poiskati kupca, kadar razpoložljive terapevtske alternative, ki so na voljo, ne omogočajo trajnostne zadovoljitve potreb. V zvezi s tem podrobno določa postopke za razglasitev predvidljivih vplivov na francoski trg s strani laboratorijev, postopke za objavo ponudbe o raziskavi in vzorec poročila, v katerem so navedeni ukrepi, sprejeti za iskanje kupca, prejete ponudbe in, za vsako od njih, razloge, zaradi katerih je bila ponudba sprejeta ali zavrnjena. Določa tudi pogoje, pod katerimi lahko Agencija od laboratorijev zahteva, da javni farmacevtski strukturi začasno brezplačno odobrijo proizvodnjo in uporabo zdravila, da se omogoči neprekinjena oskrba na francoskem trgu.

9. Osnutek odloka je del ukrepov za obravnavanje pomanjkanja zalog z namenom boljšega predvidevanja in obvladovanja le-teh s ciljem zagotavljanja kontinuitete zdravljenja bolnikov.

Sistem POS temelji na povratnih informacijah iz proizvodnje amoksicilinskih pripravkov v zadnjih dveh zimskih sezonah. Sistem omogoča določitev pogojev za uporabo POS v izjemnih primerih, da se omogoči proizvodnja in izdajanje s strani farmacevtov pod doslednimi pogoji kakovosti in varnosti.

Za obravnavanje izzivov v zvezi z javnim zdravjem, ki jih predstavljajo napetosti pri oskrbi z zdravili, se nato predlaga okrepitev pristojnosti Generalnega direktorata ANSM za zdravstveno varstvo živali, da bi lahko primoral farmacevtska podjetja k sprejetju posebnih ukrepov, kar do zdaj ni bilo mogoče. Ti ukrepi se nanašajo na prilagoditev distribucijskega kanala, uvoz alternativnih zdravil ali kateri koli drug ukrep z enakim učinkom. Pomembno je pojasniti, da ne bodo namenjeni blokiranju dostopa do trga zdravil, temveč zagotovitvi čim boljše pokritje potreb prebivalstva v primeru motenj



EUROPEAN COMMISSION

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

oskrbe.

Poleg tega poročilo senata iz julija 2023 o pomanjkanju zdravil in izbiri francoske farmacevtske industrije je navedeno, da ima po podatkih Nacionalne akademije za farmacijo 71 % farmacevtskih podjetij pomisleke glede trženja nekaterih svojih zdravil v Franciji ali pa so trženje že ustavila. Nacionalni sindikat, ki zastopa proizvajalce generičnih zdravil (Gemme), je opredelil „skoraj 700 farmacevtskih oblik, ki bodisi niso ali niso zelo donosne, za katere se predvideva, da bi se njihovo trženje kratkoročno ali srednjeročno lahko ustavilo, kar predstavlja približno 12 % količine generičnih zdravil, ki se trenutno tržijo – predvsem MITM. Te številke zagotavljajo vpogled v obseg trenda opuščanja zrelih izdelkov v laboratorijih. Da bi zagotovili neprekinjeno oskrbo pacientov z zdravili, se zato predlaga, da se podjetjem, ki imajo dovoljenje za promet ali izvajanje dejavnosti, naloži odgovornost za ustavitev trženja zrelih MITM.

Izvajanje takih ukrepov je odgovor na dejanski izziv na področju javnega zdravja in bo omogočilo predvidevanje ukrepov, učinkovitejše obvladovanje pomanjkanja s strani Nacionalne agencije za zdravje (ANSM) in, v skrajnem primeru, proizvodnjo vitalnih zdravil v kratkem času v primeru pomanjkanja na francoskem ozemlju.

Ti normativni deli so tudi sorazmerni:

- sistem POS se sproži šele, ko so izvedene in izčrpane vse rešitve za odpravo pomanjkanja z uporabo lastniških zdravil. Poleg tega je ukrep časovno omejen za nadomestitev pomanjkanja lastniških zdravil za oskrbo bolnikov. Proizvodnja bo prenehala takoj, ko bo zaščiteno zdravilo ponovno na voljo v zadostnih količinah za pokritje nacionalnih potreb. Ta predpis temelji na odstopanjih iz člena 5 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini z namenom zadovoljevanja posebnih potreb, kadar zdravilo ni na voljo in v primeru izrednih razmer na področju javnega zdravja. Ti pripravki POS se izdajo na zdravniški recept, potem ko zdravnik, ki predpisuje zdravilo, pregleda pacienta;
- ukrepi v zvezi z zdravstvenim varstvom živali nikakor niso namenjeni onemogočanju dostopa do trga z zdravili, zlasti v primeru nedostopnosti in motenj. V razmerah, ko je razpoložljivost zdravil omejena, je cilj zagotoviti pravičnejšo in natančnejšo pokritost zdravstvenih potreb prebivalstva. Poleg tega bo postopek v primeru ukrepa, ki negativno vpliva na podjetja, zagotovil, da bodo zadevnim proizvajalcem zagotovljena vsa jamstva pravne varnosti. Generalni direktor ANSM bo vodil kontradiktorni postopek in s sklepom določil pogoje za odpravo ukrepa za zdravstveno varstvo živali;
- obveznost iskanja kupca bo veljala le v redkih primerih, v odsotnosti zadostnih terapevtskih alternativ in po analizi ANSM. Ta sistem bo prenehal veljati takoj, ko bo na francoskem trgu na voljo enako ali podobno zdravilo, ki lahko dolgoročno pokrije potrebe. Prav tako bo obveznost brezplačnega prenosa proizvodnje in uporabe zdravila s strani imetnika dovoljenja za promet veljala le v skrajnem primeru, ko slednji ne bo mogel najti farmacevtskega podjetja, ki bi zagotovilo učinkovito nadaljnjo oskrbo z zdravilom, in bo predstavljala začasen ukrep. Takoj ko bo alternativno zdravilo na voljo na francoskem trgu in bo dolgoročno pokrilo zdravstvene potrebe, lahko imetnik dovoljenja za promet predčasno prekine koncesijo.

10. Sklici na referenčna besedila: referenčna besedila ne obstajajo.

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne



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

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija
Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535
e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu