



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0359/FR (France)

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 2022-100 ze dne 31. ledna 2022 o výdeji některých léčivých přípravků v lékárnách po jednotlivých dávkách

Datum přijetí : 08/07/2025

Ukončení odkladné lhůty : 09/10/2025

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 1790

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0359/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 - 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 késéset - 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: 20251790.CS

1. MSG 001 IND 2025 0359 FR CS 08-07-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès - Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Direction générale de la santé

Ministère des Solidarités et de la Santé

14, avenue Duquesne

75 007 PARIS

Tél : 01 40 56 60 00



EUROPEAN COMMISSION

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

Mail: DGS-PP2@sante.gouv.fr

4. 2025/0359/FR - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 2022-100 ze dne 31. ledna 2022 o výdeji některých léčivých přípravků v lékárnách po jednotlivých dávkách

6. Léčivé přípravky, které mohou být vydávány po jednotlivých dávkách

7.

8. Návrh vyhlášky mění pravidla pro označování nových obalů léčivých přípravků vydávaných v lékárnách po jednotlivých dávkách. Seznam údajů uvedených na nových vnějších obalech se zjednodušuje, zejména se ruší jméno a příjmení pacienta, délka léčby a datum vydání.

9. Výdej léčivých přípravků po jednotlivých dávkách má za cíl boj proti plýtvání léky a antibiotické rezistenci. Jedná se také o způsob výdeje, který umožňuje sledovat vývoj doporučení pro předepisování léků.

Od přijetí zákona č. 2020-105 ze dne 10. února 2020 o boji proti plýtvání a o oběhovém hospodářství, tzv. zákona „AGEC“, mohou lékárníci vydávat některé léky po jednotlivých dávkách, pokud to umožňuje balení. Návrh vyhlášky má za cíl zmírnit regulační rámec, který stanoví podmínky výdeje (články R. 5132-42-1 až R. 5132-42-7 zákona o veřejném zdraví).

Údaje, které musí být uvedeny na vnějším obalu léčivých přípravků, jsou zjednodušeny, přičemž se ruší povinnost uvádět jméno a příjmení pacienta, datum výdeje a počet kusů vydaných pacientovi. Tyto údaje jsou již uvedeny na receptu, který si pacient ponechává, a v současné době nejsou uvedeny na krabičkách s léčivými přípravky. Kromě toho je léková forma léčivých přípravků, které mohou být předmětem tohoto výdeje, odkazována na nařízení.

Návrh vyhlášky by zjednodušil a usnadnil postup výdeje jednotlivých kusů léčivých přípravků v lékárnách, čímž by se tato praxe zefektivnila, protože by se omezila pouze na poskytování informací nezbytných pro sledování léčby pacienty a zároveň by byla zajištěna ochrana veřejného zdraví.

10. Odkazy na základní texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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