



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2025/0050/FR (France)

Udkast til bekendtgørelse om ordningen med forudgående anmeldelse af elektronisk handel med lægemidler og oprettelse af et websted for elektronisk handel med lægemidler som omhandlet i artikel L.5125-36 i lov om folkesundhed.

Modtagelsesdato : 27/01/2025

Afslutning af status quo-periode : 28/04/2025

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 0244

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0050/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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: 20250244.DA

1. MSG 001 IND 2025 0050 FR DA 27-01-2025 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Tél : 01 40 56 60 00

Mail: DGS-PP2@sante.gouv.fr

4. 2025/0050/FR - S00S - Sundhed, medicinsk udstyr

5. Udkast til bekendtgørelse om ordningen med forudgående anmeldelse af elektronisk handel med lægemidler og oprettelse af et websted for elektronisk handel med lægemidler som omhandlet i artikel L.5125-36 i lov om folkesundhed.

6. Lægemidler, der ikke er receptpligtige

7.

8. Udkastet til bekendtgørelse indeholder i bilaget de dokumenter, der skal indgå i den forudgående anmeldelse om elektronisk handel med lægemidler og oprettelsen af et websted for elektronisk handel med lægemidler som omhandlet i artikel R. 5125-71 i lov om folkesundhed.

Den præciserer også de væsentlige elementer, for hvilke enhver ændring skal indberettes til det regionale sundhedsagentur i overensstemmelse med dekretets artikel 2.

9. Loven af 7. december 2020 om fremskyndelse og forenkling af den offentlige indsats gjorde det muligt at gå fra en ordning med forudgående tilladelse til en ordning med forudgående anmeldelse til det regionale sundhedsagentur med stedlig kompetence. Denne lov har gjort det muligt at lempe den ordning i loven om folkesundhed, der finder anvendelse på dette område, for at muliggøre en større udvikling af onlinesalg af lægemidler på apoteker, for at gøre franske apoteker mere konkurrencedygtige på europæisk plan og for at tilbyde nye tjenester til patienter, samtidig med at beskyttelsen af folkesundheden sikres.

Et udkast til dekret, der ligeledes er blevet notificeret parallelt hermed, bestemmer, at de elementer, der er indeholdt i den forudgående anmeldelse, og de væsentlige elementer, som enhver ændring skal være genstand for oplysninger om, er fastsat ved bekendtgørelse fra sundhedsministeren.

Dette udkast til bekendtgørelse indeholder således bestemmelser om de oplysninger, der skal indgå i anmeldelsen vedrørende: ansøgeren, apoteket, de farmaceuter, der er ansvarlige for den elektroniske handel med lægemidler, den elektroniske handel med lægemidler, webstedet og bestillingsprocessen.

Teksten vedrører således onlinesalg af lægemidler og vedrører derfor informationssamfundstjenester, da den fastsætter regler om adgang til informationssamfundstjenesteaktiviteter og om de betingelser, som udbydere af disse tjenester skal opfylde.

De foranstaltninger, der indføres med denne tekst, vil kun gælde for tjenesteydere, der er etableret i Frankrig, dvs. farmaceuter, der er indehaver af et apotek, eller farmaceuter, der driver apoteker under gensidige forsikringsforeninger eller til hjælp af minearbejdere i Frankrig. Foranstaltningerne skal derfor ikke notificeres i henhold til direktiv 2000/31/EF (e-handel), da de ikke begrænser den frie bevægelighed for informationssamfundstjenester fra en anden medlemsstat.

10. Henvisninger til grundtekster:

11. Nej

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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