



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2025/0049/FR (France)

Entwurf eines Dekrets über das System der vorherigen Anmeldung des elektronischen Geschäftsverkehrs mit Arzneimitteln und die Einrichtung einer Website für den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln gemäß Artikel L. 5125-36 des Gesundheitsgesetzbuchs.

Eingangsdatum : 27/01/2025

Ende der Stillhaltefrist : 28/04/2025

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0241

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0049/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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 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: 20250241.DE

1. MSG 001 IND 2025 0049 FR DE 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. 2025/0049/FR - S00S - Gesundheit, medizinische Geräte

5. Entwurf eines Dekrets über das System der vorherigen Anmeldung des elektronischen Geschäftsverkehrs mit Arzneimitteln und die Einrichtung einer Website für den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln gemäß Artikel L. 5125-36 des Gesundheitsgesetzbuchs.

6. Arzneimittel, das keiner ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt

7.

8. Der Verordnungsentwurf sieht die Modalitäten des Verfahrens für die vorherige Meldung des elektronischen Geschäftsverkehrs mit Arzneimitteln über das Internet und die Eröffnung einer dieser Tätigkeit gewidmeten Website gemäß Artikel 89 des Gesetzes vom 7. Dezember 2020 über die Beschleunigung und Vereinfachung öffentlicher Maßnahmen vor.

Sie zielt insbesondere darauf ab, ein Verfahren für den Zugang zu dieser vereinfachten und erleichterten Tätigkeit festzulegen, im Einklang mit der Verpflichtung nach Artikel 85c der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG über den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel im Hinblick auf die Verhinderung des Eintritts gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette, wonach die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass Arzneimittel über Dienste der Informationsgesellschaft im Fernabsatz angeboten werden.

Nach diesem Dekret wird auch ein Verordnungsentwurf parallel nach der Richtlinie 2015/1535 notifiziert. Darin werden die Elemente festgelegt, die in die vorherige Erklärung über die Tätigkeit des elektronischen Handels mit Arzneimitteln über das Internet aufzunehmen sind.

9. Mit der Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 wurde der Rahmen für den Fernabsatz von Arzneimitteln für alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union eingeführt. Die Mitgliedstaaten verfügen jedoch über einen Ermessensspielraum bei der Festlegung von Vorschriften für den Online-Verkauf von Arzneimitteln. Insbesondere können sie an diese Tätigkeit Bedingungen knüpfen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind.

In Frankreich war für die Einrichtung einer Website für den elektronischen Handel mit Arzneimitteln zuvor die vorherige Genehmigung der regional zuständigen Gesundheitsbehörde erforderlich.

Das Gesetz vom 7. Dezember 2020 über die Beschleunigung und Vereinfachung des öffentlichen Handelns ermöglichte den Übergang von einem System der vorherigen Genehmigung zu einem System der vorherigen Anmeldung bei der regionalen Gesundheitsbehörde mit territorialer Zuständigkeit. Dieses Gesetz hat somit eine Lockerung der Regelung des Gesundheitsgesetzbuchs für den Online-Verkauf von Arzneimitteln ermöglicht, um eine stärkere Entwicklung dieser Tätigkeit in Apotheken zu ermöglichen, die Wettbewerbsfähigkeit französischer Apotheken auf europäischer Ebene zu erhöhen und den Patienten neue Dienstleistungen anzubieten und gleichzeitig den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. (siehe nachfolgend)

Der Verordnungsentwurf legt die Verfahren der vorherigen Erklärung fest. Ziel ist es, einerseits die Erstellung und den Betrieb einer Website für den Online-Verkauf von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Apotheken zu erleichtern und andererseits die Aufgaben der regionalen Gesundheitsbehörden (RHA) zu vereinfachen.

Nach Artikel 1 des Verordnungsentwurfs ist die vorherige Erklärung an den Generaldirektor der territorial zuständigen RHA zu richten. Sie legt eine Frist von 21 Tagen fest, innerhalb deren die RHA eine Empfangsbestätigung über die



EUROPEAN COMMISSION

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

Vollständigkeit übermitteln oder im Falle eines unvollständigen Antrags die fehlenden Elemente mitteilen muss. Der Apotheker hat dann eine Frist von 15 Tagen, um seine Akte zu vervollständigen. Innerhalb einer darauffolgenden Frist von 21 Tagen bestätigt die RHA den Eingang und entscheidet über die Vollständigkeit der Akte. Ist die Akte nach Ablauf dieser Frist unvollständig, wird der Apotheker aufgefordert, eine neue Erklärung abzugeben.

In Artikel 1 wird auch die Verpflichtung des Apothekers erwähnt, den Rat des Apothekerverbands, dem er angehört, über die Erstellung der Website zu informieren und eine vom RHA ausgestellte Empfangsbestätigung über die Vollständigkeit zu übermitteln.

Artikel 2 des Verordnungsentwurfs sieht vor, dass der Apotheker den Generaldirektor der örtlich zuständigen RHA und den Rat der Apothekervereinigung, der er angehört, unverzüglich über jede Änderung der im Anhang der Verordnung als bedeutend bezeichneten Elemente zu unterrichten hat (R. 5125-72 CSP).

Artikel 3 des Verordnungsentwurfs sieht vor, dass der Apotheker im Falle der Aussetzung oder Einstellung des Betriebs seiner Website den Generaldirektor der örtlich zuständigen RHA und den Rat der Apothekervereinigung, der er angehört, innerhalb von 7 Tagen unterrichtet (Artikel R.5125-73 CSP).

Artikel 4 des Verordnungsentwurfs sieht die Änderung der Terminologie nach dem Übergang von einem Genehmigungsregime zu einem Regime der vorherigen Anmeldung vor. Der Begriff „zugelassene“ Websites wird gestrichen. Die National Pharmacists' Association führt eine Liste von Apotheken-Websites, die legal im elektronischen Handel mit Arzneimitteln tätig sind (Artikel R.5125-74 CSP).

Der Text betrifft somit den Online-Verkauf von Arzneimitteln und bezieht sich daher auf Dienste der Informationsgesellschaft, da er Vorschriften über den Zugang zu den Tätigkeiten der Dienste der Informationsgesellschaft und über die von den Anbietern dieser Dienste zu erfüllenden Bedingungen enthält.

Die mit diesem Text eingeführten Maßnahmen gelten nur für in Frankreich niedergelassene Dienstleistungserbringer, d. h. Inhaber von Apothekenlizenzen oder Apotheker, die Apotheken von Versicherungsvereinen auf Gegenseitigkeit oder die Wohlfahrt von Bergarbeitern in Frankreich verwalten. Daher müssen die Maßnahmen nicht gemäß der Richtlinie 2000/31/EG (elektronischer Geschäftsverkehr) notifiziert werden, da sie den freien Verkehr von Diensten der Informationsgesellschaft aus einem anderen Mitgliedstaat nicht einschränken.

10. Verweise auf Grundlagentexte:

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission



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

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu