



Notifizierungsnummer : 2025/0050/FR (France)

Entwurf einer Verordnung 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) 0244

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0050/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifikasi – 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késések - Non fa decorrere la mora - Atidéjimai nepradedami - Atlīkšanas laikposms nesākas - Ma jistaħx 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 moilleana

MSG: 20250244.DE

1. MSG 001 IND 2025 0050 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



Tél : 01 40 56 60 00
Mail: DGS-PP2@sante.gouv.fr

4. 2025/0050/FR - S00S - Gesundheit, medizinische Geräte

5. Entwurf einer Verordnung 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, die keiner ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen

7.

8. Im Anhang des Verordnungsentwurfs sind die Dokumente vorgesehen, die in die vorherige Erklärung über den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln und die Einrichtung einer Website für den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln gemäß Artikel R. 5125-71 des Gesundheitsgesetzbuchs aufzunehmen sind.

Darin werden auch die wesentlichen Elemente festgelegt, für die jede Änderung gemäß Artikel 2 des Dekrets der regionalen Gesundheitsagentur gemeldet werden muss.

9. 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 örtlicher Zuständigkeit. Dieses Gesetz hat es ermöglicht, die in diesem Bereich geltende Regelung des Gesundheitsgesetzbuchs zu lockern, um eine stärkere Entwicklung der Tätigkeit des Online-Verkaufs von Arzneimitteln in Apotheken zu ermöglichen, die Wettbewerbsfähigkeit französischer Apotheken auf europäischer Ebene zu steigern und den Patienten neue Dienstleistungen anzubieten, während gleichzeitig der Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet wird.

Ein parallel notifizierter Verordnungsentwurf sieht vor, dass die in der vorherigen Erklärung enthaltenen Elemente und die wesentlichen Elemente, deren Änderung Gegenstand von Informationen sein muss, durch Anordnung des Gesundheitsministers vorgesehen sind.

Daher sieht dieser Verordnungsentwurf vor, dass die Informationen in die Erklärung aufgenommen werden, die sich auf Folgendes beziehen: die Antragstellerin, die Apotheke, die für den elektronischen Handel mit Arzneimitteln verantwortlichen Apotheker, den elektronischen Handel mit Arzneimitteln, die Website und den Bestellvorgang.

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



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

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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