



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2025/0050/FR (France)

Proyecto de Orden relativa al régimen de declaración previa para el comercio electrónico de medicamentos y a la creación de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos previsto en el artículo L. 5125-36 del Código de Salud Pública

Fecha de recepción : 27/01/2025

Final del periodo de statu quo : 28/04/2025

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0244

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0050/FR

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification – Notifikation – 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 késések - 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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0050 FR ES 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 - Salud, equipo médico

5. Proyecto de Orden relativa al régimen de declaración previa para el comercio electrónico de medicamentos y a la creación de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos previsto en el artículo L. 5125-36 del Código de Salud Pública

6. Medicamentos no sujetos a prescripción médica obligatoria.

7.

8. El proyecto de Orden establece, en su anexo, los documentos que deben incluirse en la declaración previa para el comercio electrónico de medicamentos y en la creación de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos tal como se prevé en el artículo R. 5125-71 del Código de Salud Pública.

También especifica los elementos significativos para los cuales cualquier modificación debe ser notificada a la agencia regional de salud, de acuerdo con el artículo 2 del Decreto.

9. La Ley, de 7 de diciembre de 2020, relativa a la aceleración y a la simplificación de la acción pública permitió pasar de un régimen de autorización previa a un régimen de declaración previa ante la agencia regional de salud con competencia territorial. Esta Ley ha permitido flexibilizar el régimen del Código de Salud Pública aplicable en este ámbito para permitir un mayor desarrollo de la actividad de venta de medicamentos por internet en las oficinas de farmacias, hacer que las farmacias francesas sean más competitivas a escala europea y ofrecer nuevos servicios a los pacientes, garantizando al mismo tiempo la protección de la salud pública.

Un proyecto de decreto, que también se ha notificado en paralelo, establece que los elementos contenidos en la declaración previa y los elementos significativos, cuya modificación debe ser objeto de notificación, están previstos por orden del Ministro de Sanidad.

Por lo tanto, el presente proyecto de Orden establece la información que debe incluirse en la declaración relativa a: el solicitante, la oficina de farmacia, los farmacéuticos responsables de la actividad de comercio electrónico de medicamentos, la actividad de comercio electrónico de medicamentos, el sitio web y el proceso de pedidos.

Por lo tanto, el texto se refiere a la venta en línea de medicamentos y, por lo tanto, se refiere a los servicios de la sociedad de la información, ya que establece normas sobre el acceso a las actividades de servicios de la sociedad de la información y sobre las condiciones que deben cumplir los prestadores de dichos servicios.

Las medidas introducidas por este texto se aplicarán únicamente a los prestadores de servicios establecidos en Francia, es decir, a los titulares de oficinas de farmacia o a los farmacéuticos que gestionan farmacias de mutuas de seguros o de asistencia de los trabajadores mineros en Francia. Por lo tanto, no es necesario notificar las medidas con arreglo a la Directiva 2000/31/CE (comercio electrónico), ya que no restringen la libre circulación de servicios de la sociedad de la información desde otro Estado miembro.

10. Referencias a los textos de base:

11. No.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. No.

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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