



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2025/0049/FR (France)

Dekreedi eelnõu ravimite elektroonilise kaubanduse eeldeklareerimise süsteemi ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomise kohta, nagu on ette nähtud rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-36.

Teatise saamise kuupäev : 27/01/2025

Ooteaja lõpp : 28/04/2025

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 0241

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0049/FR

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 - Atidėjimai 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.ET

1. MSG 001 IND 2025 0049 FR ET 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 - Tervishoid, meditsiiniseadmed

5. Dekreedi eelnõu ravimite elektroonilise kaubanduse eeldeklareerimise süsteemi ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomise kohta, nagu on ette nähtud rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-36.

6. Retseptita väljastatavad ravimid

7.

8. Dekreedi eelnõus on ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse eelneva internetis deklareerimise ja sellele tegevusele pühendatud veebisaidi avamise kord vastavalt 7. detsembri 2020. aasta seaduse, mis käsitleb avaliku sektori tegevuse kiirendamist ja lihtsustamist, artiklile 89.

Eelkõige on selle eesmärk kehtestada kõnealusele lihtsustatud ja hõlbustatud tegevusele juurdepääsu kord kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/62/EL (millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse) artiklis 85c sätestatud kohustusega, mille kohaselt tagavad liikmesriigid, et ravimeid pakutakse infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügi teel.

Selle dekreedi kohaselt teatatakse määruse eelnõust samal ajal ka direktiivi 2015/1535 alusel. Selles on sätestatud elemendid, mis peavad sisalduma ravimite interneti kaudu toimuva e-kaubanduse eeldeklaratsioonis.

9. 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL kehtestati ravimite kaugmüügi raamistik kõigi Euroopa Liidu liikmesriikide jaoks. Liikmesriikidel on siiski ravimite internetimüüki käsitlevate eeskirjade kehtestamisel kaalutlusruum. Eelkõige võivad nad kehtestada sellele tegevusele tingimusi, mis on õigustatud rahvatervise kaitsega.

Prantsusmaal oli ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomiseks varem vaja territoriaalse pädevusega piirkondliku tervishoiuameti eelnevat luba.

7. detsembri 2020. aasta seadus avaliku sektori tegevuse kiirendamise ja lihtsustamise kohta võimaldas minna eellubade süsteemilt üle territoriaalse pädevusega piirkondlikule terviseametile eeldeklareerimise süsteemile. Seadus on seega võimaldanud leevendada rahvatervise seadustiku korda, mida kohaldatakse ravimite internetimüügile, et võimaldada selle tegevuse suuremat arengut apteekides, muuta Prantsuse apteegid Euroopa tasandil konkurentsivõimelisemaks ja pakkuda patsientidele uusi teenuseid, tagades samal ajal rahvatervise kaitse. (vt allpool)

Dekreedi eelnõus täpsustatakse eeldeklaratsiooni esitamise korda. Selle eesmärk on ühelt poolt hõlbustada apteekide käsimüügiravimite veebimüügi veebisaidi loomist ja toimimist ning teiselt poolt lihtsustada piirkondlike tervishoiuasutuste ülesandeid.

Dekreedi eelnõu artiklis 1 on sätestatud, et eeldeklaratsioon tuleb adresseerida territoriaalselt pädeva tervishoiuasutuse peadirektorile. Selles on ette nähtud 21-päevane tähtaeg, mille jooksul peab tervishoiuasutus saatma teate taotluse täielikkuse kohta või teavitama puuduvatest elementidest, kui taotlus ei ole täielik. Apteekril on seejärel toimiku täiendamiseks 15 päeva aega. Järgneva 21 päeva jooksul kinnitab tervishoiuasutus kättesaamist ja otsustab toimiku täielikkuse üle. Kui selle ajavahemiku lõpus ei ole toimik täielik, palutakse proviisoril esitada uus deklaratsioon.

Artiklis 1 mainitakse ka proviisori kohustust teavitada selle proviisorite liidu nõukogu, kuhu ta kuulub, veebisaidi loomisest ja saata sellele tervishoiuasutuse väljastatud kinnitus täielikkuse kohta.



EUROPEAN COMMISSION

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

Dekreedi eelnõu artiklis 2 on sätestatud, et proviisor on kohustatud viivitamata teavitama territoriaalselt pädeva tervishoiuasutuse peadirektorit ja selle proviisorite liidu nõukogu, kuhu ta kuulub, kõigist muudatustest määruse lisas (R. 5125-72 CSP) oluliseks peetavates elementides.

Dekreedi eelnõu artiklis 3 on sätestatud, et oma veebisaidi käitamise peatamise või lõpetamise korral peab proviisor seitsme päeva jooksul teavitama territoriaalselt pädeva tervishoiuasutuse peadirektorit ja selle proviisorite liidu nõukogu, kuhu ta kuulub (CSP artikkel R.5125-73).

Dekreedi eelnõu artiklis 4 on ette nähtud terminoloogia muutmine pärast üleminekut autoriseerimiskorralt eelneva deklareerimise korrale. „Volitatud“ veebisaitide mõiste jäetakse välja. Riiklik apteekrite liit peab nimekirja apteekide veebisaitidest, mis tegelevad seaduslikult ravimite elektroonilise kaubandusega (CSP artikkel R.5125-74).

Seega puudutab tekst ravimite internetimüüki ja seeläbi infoühiskonna teenuseid, kuna selles on sätestatud eeskirjad juurdepääsuks infoühiskonna teenuste osutamise tegevusele ja tingimused, mida nende teenuste osutajad peavad täitma.

Käesoleva tekstiga kehtestatud meetmeid kohaldatakse üksnes Prantsusmaal asutatud teenuseosutajate suhtes, st apteegi tegevusloa omanike või proviisorite suhtes, kes haldavad Prantsusmaal vastastikuste kindlustusseltside apteekide või kaevandustöötajate heaoluapteekide. Seetõttu ei ole vaja meetmetest direktiivi 2000/31/EÜ (e-kaubandus) alusel teatada, kuna need ei piira teisest liikmesriigist pärit infoühiskonna teenuste vaba liikumist.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid:

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Jah

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu