



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2025/0050/FR (France)

## **Määruse eelnõu ravimite elektroonilise kaubanduse eelneva deklareerimise süsteemi ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomise kohta vastavalt rahvatervise seadustiku artiklile L.5125-36.**

Teatise saamise kuupäev : 27/01/2025

Ooteaja lõpp : 28/04/2025

### **Message**

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 0244

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0050/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 késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējamai 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.ET

1. MSG 001 IND 2025 0050 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. 2025/0050/FR - S00S - Tervishoid, meditsiiniseadmed

5. Määruse eelnõu ravimite elektroonilise kaubanduse eelneva deklareerimise süsteemi ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomise kohta vastavalt rahvatervise seadustiku artiklile L.5125-36.

6. Retseptita väljastatavad ravimid

7.

8. Määruse eelnõu lisas on ette nähtud dokumendid, mis peavad sisalduma ravimite elektroonilise kaubanduse eeldeklaratsioonis ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomiseks, nagu on sätestatud rahvatervise seadustiku artiklis R. 5125-71.

Selles täpsustatakse ka olulised elemendid, mille muutmisest tuleb vastavalt dekreeedi artiklile 2 teatada piirkondlikule terviseametile.

9. 7. detsembri 2020. aasta seadus avaliku sektori tegevuse kiirendamise ja lihtsustamise kohta võimaldas minna elloasüsteemilt üle territoriaalse pädevusega piirkondlikule tervishoiuametile eeldeklareerimise süsteemile. See seadus on võimaldanud leevendada selles valdkonnas kohaldatavat rahvatervise seadustiku korda, et võimaldada ravimite internetimüügi suuremat arengut apteekides, muuta Prantsuse apteegid Euroopa tasandil konkurentsivõimelisemaks ja pakkuda patsientidele uusi teenuseid, tagades samal ajal rahvatervise kaitse.

Samaaegselt teatavaks tehtud dekreeedi eelnõus on sätestatud, et eeldeklaratsioonis sisalduvad elemendid ja olulised elemendid, mille muutmisest tuleb teatada, on ette nähtud tervishoiuministri määrusega.

Seega nähakse käesoleva määruse eelnõuga ette, et deklaratsioon peab sisaldama järgmist teavet: taotleja, apteek, ravimite elektroonilise kaubanduse eest vastutavad proviisorid, ravimite elektrooniline kaubandus, veebisait ja tellimisprotsess.

Seega puudutab tekst ravimite internetimüüki ja 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 või kaevandustöötajate heaolu apteeke. 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



EUROPEAN COMMISSION

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

14. Ei

15. Ei

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

\*\*\*\*\*

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)