



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2025/0359/FR (France)

Luonnos asetukseksi tiettyjen lääkkeiden yksikköannosjakelusta vähittäiskauppaa harjoittavissa apteekeissa 31 päivänä tammikuuta 2022 annetun asetuksen nro 2022-100 muuttamisesta

Saapumispäivä : 08/07/2025

Odotusajan päättyminen : 09/10/2025

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2025) 1790

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2025/0359/FR

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 - Καμία 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 - 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: 20251790.FI

1. MSG 001 IND 2025 0359 FR FI 08-07-2025 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Mail: DGS-PP2@sante.gouv.fr

4. 2025/0359/FR - S00S - Terveys, sairaan- ja terveydenhoidon tarvikkeet

5. Luonnos asetukseksi tiettyjen lääkkeiden yksikköannosjakelusta vähittäiskauppaa harjoittavissa apteekeissa 31 päivänä tammikuuta 2022 annetun asetuksen nro 2022-100 muuttamisesta

6. Yksikköannosjakeluun soveltuvat lääkkeet

7.

8. Asetusluonnoksella muutetaan pakkausmerkintöjä koskevia sääntöjä, joita sovelletaan sellaisten lääkkeiden uusiin pakkauksiin, joita voidaan jaella yksittäin vähittäiskauppaa harjoittavissa apteekeissa. Luetteloa tiedoista, jotka on esitettävä uudessa myyntipäällyksessä, yksinkertaistetaan poistamalla potilaan etu- ja sukunimi, hoidon kesto ja lääkkeen luovutuspäivä.

9. Yksikköannosjakelun tavoitteena on torjua lääkejätettä ja antibioottiresistenssiä. Tämän jakelutavan avulla voidaan myös seurata lääkemääräystä koskevien suositusten kehitystä.

Jätteiden torjunnasta ja kiertotaloudesta 10 päivänä helmikuuta 2020 annetun lain nro 2020-105 eli niin kutsutun AGECLain nojalla proviisoreilla on oikeus jaella tiettyjä lääkkeitä yksittäin, jos se on mahdollista pakkausten ominaisuuksien ansiosta. Asetusluonnoksen tarkoituksena on keventää jakeluun sovellettaviin sääntöihin liittyvää sääntelyä (kansanterveyslain R. 5132-42-1 – R. 5132-42-7 §).

Lääkkeiden myyntipäällyksessä olevia tietoja yksinkertaistetaan poistamalla velvollisuus kirjata päällykseen potilaan etu- ja sukunimi, lääkkeen luovutuspäivä ja potilaalle luovutettujen yksikköjen lukumäärä. Nämä tiedot mainitaan jo potilaalle annetussa reseptissä, eikä niitä nykyisin esitetä lääkepakkauksissa. Lisäksi yksikköannosjakeluun soveltuvien lääkkeiden lääkemuoto vahvistetaan määräyksellä.

Asetusluonnoksen tarkoituksena on yksinkertaistaa ja helpottaa yksittäisten lääkkeiden jakelua vähittäiskauppaa harjoittavissa apteekeissa tehostamalla menettelyä niin, että ainoastaan potilaiden hoidon seurannassa tarvittavat tiedot ovat pakollisia. Samalla varmistetaan kansanterveyden suojelu.

10. Viittaukset perusteksteihin:

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

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

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