Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2026) 1537

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2026/0010/DE

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Germany) à de European Commission.

MSG: 20261537.FR

1. MSG 201 IND 2026 0010 DE FR 14-07-2026 09-06-2026 DE ANSWER 14-07-2026

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 121

4. 2026/0010/DE - C10P - Produits pharmaceutiques

5.

6. Notification 2026/0010/DE
Règlement modifiant le règlement relatif à l’exploitation des pharmacies et d’autres règlements

Concerne: Avis circonstancié émis par la Commission européenne conformément à l’article 6, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535 du 10 avril 2015 [C(2026) 2506 final]

Le gouvernement fédéral a l’honneur de notifier à la Commission européenne ce qui suit:

Il ressort de l'avis de la Commission européenne que les règles applicables aux prestataires de services de transport ne sont pas compatibles avec le droit européen, car elles imposeraient des exigences disproportionnées.

Le projet de règlement, qui a été notifié, modifiant le règlement relatif à l’exploitation des pharmacies et d’autres règlements, vise à renforcer encore la sécurité des patients en ce qui concerne les règles régissant la vente de médicaments par correspondance. L’article 85 quater, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE autorise les États membres à imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l’information. Le pouvoir conféré aux États membres de définir le contenu des «conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail» a également été récemment réaffirmé par la Cour de justice de l’Union européenne dans l’affaire C-604/24 en ce qui concerne les modalités de commercialisation des médicaments auprès du public, à savoir les conditions relatives aux opérations effectuées en vue de la délivrance au détail, sur leur territoire, desdits médicaments (CJUE, arrêt du 21 mai 2026, Farmakeio YZ & Sia, C-604/24, ECLI:EU:C:2026:418, point 33).

Dans l'intervalle, on a examiné si l'objectif d'améliorer la sécurité des patients dans le cadre de la vente par correspondance pouvait également être atteint par des mesures moins intrusives et donc plus proportionnées. L'étude a conclu que cela était possible. Conformément à l'avis de la Commission européenne, la responsabilité de la qualité et de l'efficacité des médicaments expédiés devrait incomber entièrement à la pharmacie expéditrice. D’une part, elle dispose de l’expertise technique nécessaire pour planifier l’ensemble de l’opération de transport. D'autre part, selon les associations concernées, elle dispose à tout moment de toutes les informations pertinentes sur l'avancement du

transport.

Les exigences précédemment énoncées à l'article 9 bis du règlement sur le commerce des médicaments du projet de règlement modifiant le règlement relatif à l'exploitation des pharmacies et d'autres règlements relatives aux entreprises de logistique concernées – y compris la disposition relative aux amendes administratives figurant à l'article 10, paragraphe 4, du règlement sur le commerce des médicaments – ainsi que les dispositions correspondantes figurant à l'article 17, paragraphe 2 bis, première phrase, point 1, et à l'article 35 ter, paragraphe 4, du règlement relatif à l'exploitation des pharmacies sont donc supprimées du projet de règlement. Le projet de règlement prévoit que les conditions applicables à la pharmacie chargée de la distribution seront précisées. Dans le cadre d'une planification du transport fondée sur les risques, il convient de choisir un emballage de transport adapté au médicament concerné (en tenant compte du médicament en question ainsi que de facteurs tels que la température extérieure et la durée du transport; voir l'article 35 quater, paragraphe 1). En ce qui concerne les médicaments soumis à prescription médicale, il est précisé qu'ils ne peuvent être délivrés que contre accusé de réception écrit ou électronique (point 2 de la première phrase de l'article 17, paragraphe 2 bis). Une obligation spécifique de conserver les médicaments au frais continue de s'appliquer à ceux qui doivent être conservés au frais et à ceux soumis à des exigences en matière de chaîne du froid; dans ces cas, la pharmacie peut décider de remplir cette obligation soit en ajoutant des accumulateurs de froid («refroidissement passif»), soit en utilisant des véhicules spécialement équipés d'un système de contrôle de la température («refroidissement actif») (article 35 quater, paragraphe 3, deuxième phrase, point 1). Dans le cas des médicaments livrés sous réfrigération passive, la pharmacie doit indiquer une durée maximale de transport; si celle-ci est dépassée, le produit ne doit pas être délivré (article 35 quater, troisième phrase). En outre, il est stipulé que les médicaments nécessitant une réfrigération ou une chaîne du froid ne peuvent pas être déposés dans des points de collecte automatisés (article 35 quater, paragraphe 3, deuxième phrase, point 3). Les modifications apportées par rapport à l'avant-projet de janvier 2026 sont présentées en détail dans le résumé ci-joint.

Le Bundesrat allemand doit approuver le projet de règlement. Un examen du projet est prévu dans un avenir proche. Dans ce contexte, le gouvernement fédéral vous serait reconnaissant de bien vouloir lui faire savoir dans les plus brefs délais si les modifications proposées permettront de répondre aux préoccupations de la Commission européenne. N'hésitez pas à contacter le ministère fédéral de la Santé pour obtenir des précisions supplémentaires.

****
Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu