



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2025/0050/FR (France)

Nacrt odluke o sustavu prethodne izjave o elektroničkoj trgovini lijekovima i izradi internetske stranice za elektroničku trgovinu lijekovima kako je predviđeno člankom L.5125-36 Zakonika o javnom zdravlju.

Datum zaprimanja : 27/01/2025

Prestanak razdoblja mirovanja : 28/04/2025

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2025) 0244

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2025/0050/FR

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznamenie – 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 - 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.HR

1. MSG 001 IND 2025 0050 FR HR 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 - Zdravlje, medicinska oprema

5. Nacrt odluke o sustavu prethodne izjave o elektroničkoj trgovini lijekovima i izradi internetske stranice za elektroničku trgovinu lijekovima kako je predviđeno člankom L.5125-36 Zakonika o javnom zdravlju.

6. Lijekovi koji se izdaju bez obveznog liječničkog recepta

7.

8. U prilogu nacrtu odluke predviđeni su dokumenti koje treba uključiti u prethodnu izjavu o elektroničkoj trgovini lijekovima i izradu internetske stranice za elektroničku trgovinu lijekovima kako je predviđeno člankom R. 5125-71 Zakonika o javnom zdravlju.

U njemu se navode i značajni elementi za koje se svaka izmjena mora prijaviti regionalnoj zdravstvenoj agenciji, u skladu s člankom 2. Uredbe.

9. Zakonom od 7. prosinca 2020. o ubrzanju i pojednostavljenju javnog djelovanja omogućen je prelazak sa sustava prethodnog odobrenja na sustav prethodne izjave regionalnoj zdravstvenoj agenciji s teritorijalnom nadležnošću. Tim je zakonom omogućeno ublažavanje režima Zakonika o javnom zdravlju primjenjivog u tom području kako bi se omogućio veći razvoj djelatnosti internetske prodaje lijekova u ljekarnama, povećala konkurentnost francuskih ljekarni na europskoj razini i ponudile nove usluge pacijentima, uz istodobno osiguravanje zaštite javnog zdravlja.

Nacrtom uredbe koji je istodobno priopćen predviđa se da su elementi sadržani u prethodnoj izjavi i značajni elementi, čija svaka izmjena mora biti predmet obavijesti, predviđeni odlukom ministra zdravstva.

Stoga se ovim nacrtom odluke predviđaju podaci koje treba uključiti u izjavu, a koji se odnose na: podnositelja zahtjeva, ljekarnu, ljekarnike odgovorne za elektroničku trgovinu lijekovima, elektroničku trgovinu lijekovima, internetsku stranicu i postupak naručivanja.

Tekst se dakle odnosi na internetsku prodaju lijekova i stoga na usluge informacijskog društva jer se njime utvrđuju pravila o pristupu djelatnostima povezanim s uslugama informacijskog društva i uvjetima koje pružatelji tih usluga moraju ispuniti.

Mjere uvedene ovim tekstom primjenjivat će se samo na pružatelje usluga s poslovnim nastanom u Francuskoj, tj. nositelje dozvola za ljekarne ili ljekarnike koji upravljaju ljekarnama udruga za uzajamno osiguranje ili zdravstvenu pomoć rudara u Francuskoj. Stoga nije potrebno obavijestiti o mjerama u skladu s Direktivom 2000/31/EZ (e-trgovina) jer se njima ne ograničava slobodno kretanje usluga informacijskog društva iz druge države članice.

10. Upućivanja na temeljne tekstove:

11. Ne

12.

13. Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Ne

15. Ne

16.

Sa stajališta TBT-a: Ne

Sa stajališta SPS-a: Ne

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu