



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0050/FR (France)

Progetto di decreto relativo al sistema di dichiarazione preventiva del commercio elettronico di medicinali e alla creazione di un sito Internet per il commercio elettronico di medicinali ai sensi dell'articolo L.5125-36 del codice della sanità pubblica.

Data di ricezione : 27/01/2025

Termine dello status quo : 28/04/2025

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0244

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0050/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0050 FR IT 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 - Salute, attrezzature mediche

5. Progetto di decreto relativo al sistema di dichiarazione preventiva del commercio elettronico di medicinali e alla creazione di un sito Internet per il commercio elettronico di medicinali ai sensi dell'articolo L.5125-36 del codice della sanità pubblica.

6. Medicinali non soggetti a prescrizione medica obbligatoria

7.

8. Il progetto di decreto prevede, nel suo allegato, i documenti da includere nella dichiarazione preventiva del commercio elettronico di medicinali e la creazione di un sito web per il commercio elettronico di medicinali ai sensi dell'articolo R. 5125-71 del codice della sanità pubblica.

Specifica inoltre gli elementi significativi per i quali l'eventuale modifica deve essere segnalata all'Agenzia sanitaria regionale, ai sensi dell'articolo 2 del decreto.

9. La legge del 7 dicembre 2020 sull'accelerazione e la semplificazione dell'azione pubblica ha consentito di passare da un sistema di autorizzazione preventiva a un sistema di dichiarazione preventiva all'agenzia sanitaria regionale competente per territorio. Tale legge ha consentito di allentare il regime del codice della sanità pubblica applicabile in questo settore per consentire un maggiore sviluppo dell'attività di vendita online di medicinali nelle farmacie, per rendere le farmacie francesi più competitive a livello europeo e per offrire nuovi servizi ai pazienti, garantendo nel contempo la tutela della salute pubblica.

Un progetto di decreto notificato anche in parallelo prevede che gli elementi contenuti nella dichiarazione preventiva e gli elementi significativi, la cui eventuale modifica deve essere oggetto di informazione, siano previsti con decreto del ministro della Salute.

Pertanto, il presente progetto di ordinanza prevede che le informazioni siano incluse nella dichiarazione relativa a: il richiedente, la farmacia, i farmacisti responsabili del commercio elettronico dei medicinali, il commercio elettronico dei medicinali, il sito web e la procedura di ordinazione.

Il testo riguarda quindi la vendita online di medicinali e si riferisce pertanto ai servizi della società dell'informazione, in quanto stabilisce norme sull'accesso alle attività dei servizi della società dell'informazione e sulle condizioni che i fornitori di tali servizi devono soddisfare.

Le misure introdotte dal presente testo si applicheranno solo ai prestatori di servizi stabiliti in Francia, vale a dire i titolari di licenze di farmacia o i farmacisti che gestiscono farmacie di mutue di assicurazione o di assistenza ai lavoratori minerari in Francia. Le misure non devono pertanto essere notificate a norma della direttiva 2000/31/CE (commercio elettronico) in quanto non limitano la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione provenienti da un altro Stato membro.

10. Riferimenti ai testi di base:

11. No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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