



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0359/FR (France)

## **Progetto di decreto recante modifica del decreto n. 2022-100 del 31 gennaio 2022 sulla dispensazione in dose unitaria di taluni medicinali nelle farmacie al dettaglio**

Data di ricezione : 08/07/2025

Termine dello status quo : 09/10/2025

### **Message**

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 1790

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0359/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 – 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 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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0359 FR IT 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 - Salute, attrezzature mediche

5. Progetto di decreto recante modifica del decreto n. 2022-100 del 31 gennaio 2022 sulla dispensazione in dose unitaria di taluni medicinali nelle farmacie al dettaglio

6. Medicinali idonei alla dispensazione in dose unitaria

7.

8. Il progetto di decreto modifica le norme di etichettatura per i nuovi imballaggi dei medicinali che possono essere dispensati in unità nelle farmacie al dettaglio. L'elenco delle informazioni che devono figurare sul nuovo imballaggio esterno è semplificato, eliminando il nome e il cognome del paziente, la durata del trattamento e la data di dispensazione.

9. La dispensazione in dose unitaria persegue l'obiettivo di combattere gli sprechi di farmaci e la resistenza agli antibiotici. Questo metodo di dispensazione consente inoltre di monitorare l'evoluzione delle raccomandazioni di prescrizione di farmaci.

A partire dalla legge n. 2020-105 del 10 febbraio 2020 sulla lotta ai rifiuti e sull'economia circolare, la cosiddetta "legge AGECS", i farmacisti sono autorizzati a dispensare individualmente determinati medicinali quando le caratteristiche dell'imballaggio lo consentono. Il progetto di decreto mira ad allentare il quadro normativo che stabilisce le norme per la dispensazione (articoli da R. 5132-42-1 a R. 5132-42-7 del codice della sanità pubblica).

Le informazioni che devono figurare sull'imballaggio esterno dei medicinali sono semplificate, eliminando l'obbligo di indicare il nome e il cognome del paziente, la data di dispensazione e il numero di unità dispensate al paziente. Queste informazioni sono già menzionate sulla prescrizione medica conservata dal paziente e non figurano attualmente sulle confezioni di medicinali. Inoltre, la forma farmaceutica dei medicinali idonei alla dispensazione in dose unitaria è stabilita in un decreto.

Il progetto di decreto semplificherebbe e faciliterebbe la procedura di dispensazione dei singoli medicinali per le farmacie al dettaglio, rendendo questa pratica più efficiente semplicemente fornendo le informazioni necessarie per il monitoraggio del trattamento da parte dei pazienti, garantendo al contempo la tutela della salute pubblica.

10. Riferimenti ai testi di base:

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

\*\*\*\*\*



**EUROPEAN COMMISSION**

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

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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