



EUROPEAN COMMISSION

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

Pranešimo numeris : 2025/0050/FR (France)

Įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L.5125-36 straipsnyje numatytos elektroninės prekybos vaistais išankstinio deklaravimo sistemos ir elektroninės prekybos vaistais svetainės sukūrimo projektas.

Gauti duomenys : 27/01/2025

Status quo pabaiga : 28/04/2025

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2025) 0244

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2025/0050/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 késésekét - 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.LT

1. MSG 001 IND 2025 0050 FR LT 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 - Sveikata, medicinos reikmenys

5. Įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L.5125-36 straipsnyje numatytos elektroninės prekybos vaistais išankstinio deklaravimo sistemos ir elektroninės prekybos vaistais svetainės sukūrimo projektas.

6. Vaistai, kuriems nereikia privalomo recepto

7.

8. Įsakymo projekto priede nurodyti dokumentai, kurie turi būti įtraukti į išankstinę elektroninės prekybos vaistais deklaraciją ir elektroninės prekybos vaistais svetainės sukūrimą, kaip numatyta Visuomenės sveikatos kodekso R. 5125-71 straipsnyje.

Jame taip pat nurodomi svarbūs elementai, apie kuriuos, remiantis dekreto 2 straipsniu, turi būti pranešta regioninei sveikatos apsaugos agentūrai.

9. 2020 m. gruodžio 7 d. įstatymu dėl viešųjų veiksmų paspartinimo ir supaprastinimo suteikta galimybė pereiti nuo išankstinio leidimo sistemos prie išankstinio deklaravimo sistemos teritorinę jurisdikciją turinčioje regioninėje sveikatos apsaugos agentūroje. Šis įstatymas leido sušvelninti šioje srityje taikomą Visuomenės sveikatos kodekso tvarką, kad būtų galima labiau plėtoti vaistų pardavimo internetu veiklą vaistinėse, didinti Prancūzijos vaistinių konkurencingumą Europos lygmeniu ir teikti naujas paslaugas pacientams, kartu užtikrinant visuomenės sveikatos apsaugą.

Dekreto projekte, apie kurį taip pat pranešta tuo pačiu metu, numatyta, kad išankstinėje deklaracijoje nurodyti elementai ir svarbūs elementai, apie kuriuos turi būti informuojama, yra nustatyti sveikatos apsaugos ministro įsakyme.

Taigi šiame įsakymo projekte numatyta, kad deklaracijoje turi būti pateikta informacija, susijusi su: pareiškėju, vaistine, vaistininkais, atsakingais už elektroninę prekybą vaistais, elektronine prekyba vaistais, interneto svetaine ir užsakymo procesu.

Taigi tekstas susijęs su vaistų pardavimu internetu ir informacinės visuomenės paslaugomis, nes jame nustatytos taisyklės dėl galimybės verstis informacinės visuomenės paslaugų veikla ir dėl sąlygų, kurias turi įvykdyti tų paslaugų teikėjai.

Šiame tekste nustatytos priemonės bus taikomos tik Prancūzijoje įsisteigusiems paslaugų teikėjams, t. y. vaistinių licencijų turėtojams arba vaistininkams, valdantiems savidraudos asociacijų vaistines arba kasyklų darbuotojų gerovės vaistines Prancūzijoje. Todėl apie priemones nereikia pranešti pagal Direktyvą 2000/31/EB (e. prekyba), nes jomis neribojamas laisvas informacinės visuomenės paslaugų judėjimas iš kitos valstybės narės.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus:

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.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
pronių aspektas: Ne

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu