



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2025/0359/FR (France)

Abbozz ta' digriet li jemenda d-Digriet Nru 2022-100 tal-31 ta' Jannar 2022 dwar l-għoti ta' doži uniċi ta' ċerti prodotti medicinali fl-ispjazeriji bl-imnut

Data tal-wasla : 08/07/2025

Tmiem tal-Waqfien : 09/10/2025

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 1790

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0359/FR

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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 - Καμία 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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0359 FR MT 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 - Saħħa, tagħmir mediku

5. Abbozz ta' digriet li jemenda d-Digriet Nru 2022-100 tal-31 ta' Jannar 2022 dwar l-għoti ta' doži uniċi ta' ċerti prodotti mediċinali fl-ispizeriji bl-imnut

6. Prodotti mediċinali eliġibbli għall-għoti ta' doża unika

7.

8. L-abbozz tad-digriet jemenda r-regoli tat-tikkettar għall-imballaġġ il-ġdid tal-prodotti mediċinali li jistgħu jingħataw skont l-unità fl-ispizeriji tal-bejgħ bl-imnut. Il-lista ta' informazzjoni li għandha tidher fuq l-imballaġġ ta' barra l-ġdid hija ssimplifikata, billi jitneħħew l-isem u l-kunjom tal-pazjent, it-tul tat-trattament u d-data mogħtija.

9. L-għoti ta' doża unika ("UDD") issegwi l-oġettiv tal-ġlieda kontra l-iskart tad-droga u r-reżistenza għall-antibijotiċi. Dan il-metodu ta' għoti jagħmilha possibbli wkoll li tiġi mmonitorjata l-evoluzzjoni tar-rakkomandazzjonijiet dwar il-preskrizzjoni tal-mediċini.

Sa mil-Liġi Nru 2020-105 tal-10 ta' Frar 2020 dwar il-ġlieda kontra l-iskart u dwar l-ekonomija ċirkolari, l-hekk imsejha "Liġi AGECE", l-ispizjara huma awtorizzati li jagħtu ċerti prodotti mediċinali individwalment meta l-karatteristiċi tal-imballaġġ jippermettu dan. L-abbozz ta' digriet għandu l-għan li jillaxxa l-qafas regolatorju li jstabbilixxi r-regoli tal-għoti (l-Artikoli R. 5132-42-1 sa R. 5132-42-7 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika).

L-informazzjoni li trid tidher fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodotti mediċinali hija ssimplifikata, billi jitneħħa l-obbligu li jiġu rreġistrati l-isem u l-kunjom tal-pazjent, id-data mogħtija u n-numru ta' unitajiet mogħtija lill-pazjent. Din l-informazzjoni diġà tissewma fuq ir-riċetta miżmuma mill-pazjent u bħalissa ma tidhirx fil-kaxxi tal-mediċini. Barra minn hekk, il-forma farmaċewtika tal-prodotti mediċinali eliġibbli għall-għoti ta' doża unika hija stabbilita f'Ordni.

L-abbozz ta' digriet jissimplifika u jiffaċilita l-proċedura għall-għoti ta' prodotti mediċinali individwali għall-ispizeriji bl-imnut, u jagħmel din il-prattika aktar effiċjenti billi sempliċement jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa għall-monitoraġġ tat-trattament mill-pazjenti filwaqt li jiżgura l-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

10. Referenzi għat-testi bażiċi:

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

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

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