



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2025/0050/FR (France)

Projeto de decreto relativo ao sistema de declaração prévia do comércio eletrónico de medicamentos e à criação de um sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos, tal como previsto no artigo L.5125-36 do Código da Saúde Pública.

Data de receção : 27/01/2025

Fim do período de statu quo : 28/04/2025

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0244

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0050/FR

Notificação de um projeto de texto de um Estado-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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0050 FR PT 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 - Saúde, equipamentos médicos

5. Projeto de decreto relativo ao sistema de declaração prévia do comércio eletrónico de medicamentos e à criação de um sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos, tal como previsto no artigo L.5125-36 do Código da Saúde Pública.

6. Medicamentos não sujeitos a receita médica obrigatória

7.

8. O projeto de decreto prevê, no seu anexo, os documentos a incluir na declaração prévia do comércio eletrónico de medicamentos e a criação de um sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos, tal como previsto no artigo R. 5125-71 do Código da Saúde Pública.

Especifica também os elementos significativos para os quais qualquer alteração deve ser comunicada à agência regional de saúde, em conformidade com o artigo 2.o do decreto.

9. A Lei de 7 de dezembro de 2020 relativa à aceleração e simplificação da ação pública permitiu passar de um sistema de autorização prévia para um sistema de declaração prévia à agência regional de saúde territorialmente competente. Esta lei permitiu a flexibilização do regime do Código da Saúde Pública aplicável neste domínio, a fim de permitir um maior desenvolvimento da atividade de venda em linha de medicamentos em farmácias, tornar as farmácias francesas mais competitivas a nível europeu e oferecer novos serviços aos doentes, assegurando simultaneamente a proteção da saúde pública.

Um projeto de decreto igualmente notificado em paralelo prevê que os elementos constantes da declaração prévia e os elementos significativos, cuja alteração deve ser objeto de informação, são previstos por despacho do Ministro da Saúde.

Assim, o presente projeto de portaria prevê a inclusão de informação na declaração relativa a: o requerente, a farmácia, os farmacêuticos responsáveis pelo comércio eletrónico de medicamentos, o comércio eletrónico de medicamentos, o sítio Web e o processo de encomenda.

Por conseguinte, o texto diz respeito à venda em linha de medicamentos e, por conseguinte, diz respeito aos serviços da sociedade da informação, uma vez que estabelece regras sobre o acesso às atividades dos serviços da sociedade da informação e sobre as condições a preencher pelos prestadores desses serviços.

As medidas introduzidas por este texto aplicar-se-ão apenas aos prestadores de serviços estabelecidos em França, ou seja, aos titulares de licenças de farmácia ou aos farmacêuticos que gerem farmácias de associações de seguros mútuos ou de previdência dos trabalhadores das minas em França. Por conseguinte, as medidas não têm de ser notificadas ao abrigo da Diretiva 2000/31/CE (comércio eletrónico), uma vez que não restringem a livre circulação de serviços da sociedade da informação provenientes de outro Estado-Membro.

10. Referências aos textos de base:

11. Não

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Não

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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