



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2025/0049/FR (France)

Proiect de decret privind regimul de declarare prealabilă a comerțului electronic cu medicamente și crearea unui site internet pentru comerțul electronic cu medicamente, astfel cum se prevede la articolul L. 5125-36 din Codul sănătății publice.

Data primirii : 27/01/2025

Terminarea perioadei de status quo : 28/04/2025

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 0241

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0049/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késések - 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: 20250241.RO

1. MSG 001 IND 2025 0049 FR RO 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. 2025/0049/FR - S00S - Sănătate, echipamente medicale

5. Proiect de decret privind regimul de declarare prealabilă a comerțului electronic cu medicamente și crearea unui site internet pentru comerțul electronic cu medicamente, astfel cum se prevede la articolul L. 5125-36 din Codul sănătății publice.

6. Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală obligatorie

7.

8. Proiectul de decret prevede modalitățile procedurii de declarare prealabilă a comerțului electronic cu medicamente prin internet și deschiderea unui site web dedicat acestei activități în temeiul articolului 89 din Legea din 7 decembrie 2020 privind accelerarea și simplificarea acțiunii publice.

Aceasta vizează, în special, stabilirea unei proceduri de acces la această activitate simplificată și facilitată, în conformitate cu obligația prevăzută la articolul 85c din Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, conform căreia statele membre se asigură că medicamentele sunt oferite spre vânzare la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale.

În temeiul acestui decret, un proiect de ordin este, de asemenea, notificat în paralel în temeiul Directivei 2015/1535. Acesta stabilește elementele care trebuie incluse în declarația prealabilă privind activitatea de comerț electronic cu medicamente prin intermediul internetului.

9. Directiva 2011/62/UE din 8 iunie 2011 a introdus cadrul pentru vânzarea la distanță a medicamentelor pentru toate statele membre ale Uniunii Europene. Cu toate acestea, statele membre dispun de o marjă discreționară pentru a stabili norme privind vânzarea online de medicamente. În special, ele pot impune acestei activități condiții justificate de protecția sănătății publice.

În Franța, crearea unui site internet pentru comerțul electronic cu medicamente necesita anterior autorizarea prealabilă a agenției regionale de sănătate cu competență teritorială.

Legea din 7 decembrie 2020 privind accelerarea și simplificarea acțiunii publice a făcut posibilă trecerea de la un regim de autorizare prealabilă la un regim de declarare prealabilă la agenția regională de sănătate cu competență teritorială. Această lege a permis astfel relaxarea regimului Codului sănătății publice aplicabil vânzării online de medicamente pentru a permite o mai mare dezvoltare a acestei activități în farmacii, pentru a spori competitivitatea farmaciilor franceze la nivel european și pentru a oferi noi servicii pacienților, asigurând în același timp protecția sănătății publice. (a se vedea mai jos)

Proiectul de decret specifică procedurile declarației prealabile. Aceasta urmărește, pe de o parte, să faciliteze crearea și funcționarea unui site internet pentru vânzarea online de medicamente eliberate fără prescripție medicală pentru farmacii și, pe de altă parte, să simplifice sarcinile agențiilor regionale de sănătate (ARS).

Articolul 1 din proiectul de decret prevede că declarația prealabilă trebuie adresată directorului general al RHA competent din punct de vedere teritorial. Acesta stabilește o perioadă de 21 de zile în care ARS trebuie să trimită o confirmare de primire a integralității sau să notifice elementele lipsă în cazul unei cereri incomplete. Farmacistul are apoi la dispoziție 15 zile pentru a-și completa dosarul. Într-o perioadă ulterioară de 21 de zile, ARS confirmă primirea și decide



EUROPEAN COMMISSION

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

cu privire la caracterul complet al dosarului. În cazul în care dosarul este incomplet la sfârșitul acestei perioade, farmacistul este invitat să depună o nouă declarație.

Articolul 1 menționează, de asemenea, obligația farmacistului de a informa consiliul asociației farmaciștilor din care face parte cu privire la crearea site-ului internet și de a trimite o confirmare de primire a integralității emisă de ARS.

Articolul 2 din proiectul de decret prevede că farmacistul are obligația de a informa fără întârziere directorul general al ARS competent din punct de vedere teritorial și consiliul asociației farmaciștilor din care face parte cu privire la orice modificare a elementelor identificate ca fiind semnificative în anexa la ordin (R. 5125-72 CSP).

Articolul 3 din proiectul de decret prevede că, în cazul suspendării sau al încetării funcționării site-ului său internet, farmacistul trebuie să informeze directorul general al ARS competente din punct de vedere teritorial și consiliul asociației farmaciștilor din care face parte în termen de șapte zile (articolul R.5125-73 din CSP).

Articolul 4 din proiectul de decret prevede modificarea terminologiei în urma tranziției de la un regim de autorizare la un regim de declarare prealabilă. Conceptul de site-uri web „autorizate” se elimină. Asociația Națională a Farmaciștilor păstrează o listă a site-urilor internet ale farmaciilor care sunt implicate în mod legal în comerțul electronic cu medicamente (articolul R.5125-74 CSP).

Prin urmare, textul se referă la vânzarea online de medicamente și, prin urmare, se referă la serviciile societății informaționale, deoarece stabilește norme privind accesul la activitățile de servicii ale societății informaționale și condițiile care trebuie îndeplinite de furnizorii acestor servicii.

Măsurile introduse prin prezentul text se vor aplica numai prestatorilor de servicii stabiliți în Franța, și anume deținătorilor de licențe de farmacie sau farmaciștilor care administrează farmacii ale asociațiilor de asigurare reciprocă sau ale bunăstării lucrătorilor minieri din Franța. Prin urmare, măsurile nu trebuie notificate în temeiul Directivei 2000/31/CE (comerțul electronic), deoarece nu restricționează libera circulație a serviciilor societății informaționale dintr-un alt stat membru.

10. Trimiteri la textele de bază:

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Da

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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