



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2025/0359/FR (France)

Proiect de decret de modificare a Decretului nr. 2022-100 din 31 ianuarie 2022 privind eliberarea de unități dozate de anumite medicamente în farmaciile comunitare

Data primirii : 08/07/2025

Terminarea perioadei de status quo : 09/10/2025

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 1790

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0359/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 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0359 FR RO 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 - Sănătate, echipamente medicale

5. Proiect de decret de modificare a Decretului nr. 2022-100 din 31 ianuarie 2022 privind eliberarea de unități dozate de anumite medicamente în farmaciile comunitare

6. Medicamente eligibile pentru eliberarea de unități dozate

7.

8. Proiectul de decret modifică normele de etichetare pentru noul ambalaj al medicamentelor care pot fi eliberate în doze în farmaciile comunitare. Lista informațiilor care trebuie să apară pe noul ambalaj exterior este simplificată, prin eliminarea numelui și prenumelui pacientului, a duratei tratamentului și a datei de eliberare.

9. Eliberarea medicamentelor în doză unică („UDP”) urmărește obiectivul de combatere a risipei de medicamente și a rezistenței la antibiotice. Această metodă de eliberare permite, de asemenea, monitorizarea evoluției recomandărilor de prescriere a medicamentelor.

De la Legea nr. 2020-105 din 10 februarie 2020 privind combaterea deșeurilor și economia circulară, așa-numita „Lege AGECE”, farmaciștii sunt autorizați să elibereze individual anumite medicamente atunci când caracteristicile ambalajului permit acest lucru. Proiectul de decret vizează relaxarea cadrului de reglementare care stabilește normele de distribuire (articolele R. 5132-42-1-R. 5132-42-7 din Codul sănătății publice).

Informațiile care trebuie să figureze pe ambalajul exterior al medicamentelor sunt simplificate prin eliminarea obligației de a înregistra numele și prenumele pacientului, data eliberării și numărul de unități distribuite pacientului. Aceste informații sunt deja menționate pe prescripția păstrată de pacient și nu apar în prezent pe cutiile de medicamente. În plus, forma farmaceutică a medicamentelor eligibile pentru eliberarea de doze unitare este stabilită într-un ordin. Proiectul de decret ar simplifica și ar facilita procedura de eliberare a medicamentelor individuale pentru farmaciile comunitare, eficientizând această practică prin simpla furnizare a informațiilor necesare pentru monitorizarea tratamentului de către pacienți, asigurând în același timp protecția sănătății publice.

10. Trimiteri la textele de bază:

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (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