



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2025/0050/FR (France)

Osnutek odloka o sistemu predhodne prijave elektronskega trgovanja z zdravili in vzpostavitvi spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili, kot je določeno v členu L.5125-36 Zakonika o javnem zdravju.

Datum prejema : 27/01/2025

Konec mirovanja : 28/04/2025

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2025) 0244

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2025/0050/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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: 20250244.SL

1. MSG 001 IND 2025 0050 FR SL 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

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. 2025/0050/FR - S00S - Zdravje, medicinska oprema

5. Osnutek odloka o sistemu predhodne prijave elektronskega trgovanja z zdravili in vzpostavitvi spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili, kot je določeno v členu L.5125-36 Zakonika o javnem zdravju.

6. Zdravila, ki niso predmet obveznega zdravniškega recepta.

7.

8. Osnutek odloka v prilogi določa dokumente, ki jih je treba vključiti v predhodno prijavo elektronskega trgovanja z zdravili, in vzpostavitev spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili, kot je določeno v členu R. 5125-71 Zakonika o javnem zdravju.

Določa tudi pomembne elemente, za katere je treba vsako spremembo sporočiti regionalni zdravstveni agenciji v skladu s členom 2 Uredbe.

9. Zakon z dne 7. decembra 2020 o pospešitvi in poenostavitvi javnega delovanja je omogočil prehod s sistema predhodne odobritve na sistem predhodne prijave na regionalno zdravstveno agencijo s krajevno pristojnostjo. Ta zakon je tako omogočil omilitev režima Zakonika o javnem zdravju, ki se uporablja na tem področju, da bi omogočil večji razvoj dejavnosti spletne prodaje zdravil v lekarnah, povečal konkurenčnost francoskih lekarn na evropski ravni in pacientom ponudil nove storitve ob hkratnem zagotavljanju varovanja javnega zdravja.

V osnutku odloka, ki je bil prav tako priglašen vzporedno, je določeno, da se elementi iz predhodne prijave in pomembni elementi, katerih spremembe morajo biti predmet informacij, določijo z odlokom ministra za zdravje.

Zato ta osnutek odloka določa, da je treba v prijavo vključiti informacije o: vložniku, lekarni, farmacevтиh, odgovornih za elektronsko trgovanje z zdravili, elektronskem trgovanju z zdravili, spletnem mestu in postopku naročanja.

Besedilo se torej nanaša na spletno prodajo zdravil in se zato nanaša na storitve informacijske družbe, saj določa pravila o dostopu do dejavnosti storitev informacijske družbe in pogojih, ki jih morajo izpolnjevati ponudniki teh storitev.

Ukrepi, ki jih uvaja to besedilo, se bodo uporabljali samo za ponudnike storitev s sedežem v Franciji, tj. imetnike dovoljenj za opravljanje lekarniške dejavnosti ali lekarne v okviru združenja za vzajemno zavarovanje ali oskrbo rudarjev v Franciji. Zato ukrepov ni treba priglasiti v skladu z Direktivo 2000/31/ES (e-trgovina), saj ne omejujejo prostega pretoka storitev informacijske družbe iz druge države članice.

10. Sklici na osnovna besedila:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu