



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2025/0049/FR (France)

Utkast till dekret om systemet för förhandsanmälan av elektronisk handel med läkemedel och inrättandet av en webbplats för elektronisk handel med läkemedel i enlighet med artikel L. 5125-36 i folkhälsolagen.

Inkommet datum : 27/01/2025

Slut på frysning : 28/04/2025

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2025) 0241

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2025/0049/FR

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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: 20250241.SV

1. MSG 001 IND 2025 0049 FR SV 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 - Sjukvård, medicinsk utrustning

5. Utkast till dekret om systemet för förhandsanmälan av elektronisk handel med läkemedel och inrättandet av en webbplats för elektronisk handel med läkemedel i enlighet med artikel L. 5125-36 i folkhälsolagen.

6. Ej receptbelagda läkemedel

7.

8. Utkastet till dekret innehåller bestämmelser om förfarandet för förhandsanmälan av elektronisk handel med läkemedel via internet och öppnandet av en webbplats för denna verksamhet i enlighet med artikel 89 i lagen av den 7 december 2020 om påskyndande och förenkling av offentliga åtgärder.

Syftet är särskilt att fastställa ett förenklat och underlättat förfarande för tillträde till denna verksamhet, i linje med den skyldighet som fastställs i artikel 85c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, enligt vilken medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel saluförs på distans genom informationssamhällets tjänster.

Enligt detta dekret anmäls även ett utkast till förordning parallellt i enlighet med direktiv 2015/1535. I det anges vilka uppgifter som ska ingå i förhandsanmälan av elektronisk handel med läkemedel via internet.

9. Genom direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 infördes en ram för distansförsäljning av läkemedel för alla Europeiska unionens medlemsstater. Medlemsstaterna har dock ett utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller att fastställa bestämmelser för onlineförsäljning av läkemedel. De kan bland annat uppställa villkor för denna verksamhet som motiveras av skyddet för folkhälsan.

För att skapa en webbplats för elektronisk handel med läkemedel i Frankrike krävdes tidigare förhandstillstånd från den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten med territoriell behörighet.

Genom lagen av den 7 december 2020 om påskyndande och förenkling av offentliga åtgärder blev det möjligt att övergå från ett system med förhandstillstånd till ett system med förhandsanmälan till den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten med territoriell behörighet. Denna lag har således möjliggjort en lättnad av det system i folkhälsolagen som är tillämpligt på onlineförsäljning av läkemedel för att möjliggöra en större utveckling av denna verksamhet på apotek, göra franska apotek mer konkurrenskraftiga på europeisk nivå och erbjuda nya tjänster till patienter, samtidigt som skyddet av folkhälsan säkerställs. (se nedan)

I utkastet till dekret specificeras förfarandena för förhandsanmälan. Syftet är å ena sidan att underlätta skapandet och driften av en webbplats för onlineförsäljning av receptfria läkemedel för apotek och å andra sidan att förenkla de regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheternas uppgifter.

I artikel 1 i utkastet till dekret föreskrivs att förhandsanmälan ska göras till generaldirektören för den territoriellt behöriga regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten. I förordningen fastställs en tidsfrist på 21 dagar inom vilken den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten ska skicka ett bevis på mottagande och fullständighet eller meddela de uppgifter som saknas om ansökan är ofullständig. Apotekaren har sedan en period på 15 dagar för att komplettera sina handlingar. Inom en efterföljande period av 21 dagar ska den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten bekräfta mottagandet och besluta om handlingens fullständighet. Om handlingen är ofullständig i slutet av denna period uppmanas apotekaren att lämna in en ny deklaration.



EUROPEAN COMMISSION

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

I artikel 1 nämns också apotekarens skyldighet att informera rådet för den apotekarförening som han eller hon tillhör om skapandet av webbplatsen och att skicka ett bevis på mottagande och fullständighet som utfärdats av den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten.

I artikel 2 i utkastet till dekret föreskrivs att apotekaren utan dröjsmål ska underrätta generaldirektören för den territoriellt behöriga regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten och rådet för den apotekarförening som apotekaren tillhör om alla ändringar av de uppgifter som anses vara väsentliga i bilagan till förordningen (R. 5125-72 CSP).

I artikel 3 i utkastet till dekret föreskrivs att om driften av apotekarens webbplats avbryts eller upphör ska apotekaren informera generaldirektören för den territoriellt behöriga regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten och rådet för den apotekarförening som apotekaren tillhör inom sju dagar (artikel R. 5125-73 CSP).

I artikel 4 i utkastet till dekret föreskrivs en ändring av terminologin efter övergången från ett tillståndssystem till ett system med förhandsanmälan. Begreppet "auktoriserade" webbplatser ska utgå. Det nationella apotekarförbundet upprätthåller en förteckning över webbplatser för apotek som lagligen bedriver elektronisk handel med läkemedel (artikel R. 5125-74 CSP).

Texten rör således onlineförsäljning av läkemedel och avser därför informationssamhällets tjänster, eftersom man genom den fastställer bestämmelser om tillgång till informationssamhällets tjänster och om de villkor som ska uppfyllas av leverantörer av dessa tjänster.

De åtgärder som införs genom denna text kommer endast att gälla tjänsteleverantörer som är etablerade i Frankrike, dvs. innehavare av apotekstillstånd eller apotekare som driver ömsesidiga apotek eller gruvapotek i Frankrike. Åtgärderna behöver därför inte anmälas enligt direktiv 2000/31/EG (e-handel) eftersom de inte begränsar den fria rörligheten för informationssamhällets tjänster från en annan medlemsstat.

10. Hänvisningar till grundtexter:

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

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