

FRANZÖSISCHE REPUBLIK

Ministerium für Gesundheit und Zugang zur Pflege

Dekret Nr. 20XX-XXXX vom DATUM über das System der Voranmeldung des elektronischen Geschäftsverkehrs mit Arzneimitteln und die Einrichtung einer Website für den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln gemäß Artikel L. 5125-36 des Gesundheitsgesetzbuchs

NOR:

Zielgruppe Apotheker, die Apotheken besitzen, regionale Gesundheitsagenturen, Apothekerverband.

Zweck: Dieser Entwurf eines Dekrets, der gemäß Artikel L. 5125-41 des Gesundheitsgesetzbuchs angenommen wurde, legt die Verfahren für die vorherige Meldung des elektronischen Handels mit Arzneimitteln über das Internet und die Eröffnung einer Website für diese Tätigkeit gemäß Artikel 89 des Gesetzes vom 7. Dezember 2020 über die Beschleunigung und Vereinfachung öffentlicher Maßnahmen fest.

Inkrafttreten: Dieses Dekret tritt drei Monate nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Französischen Republik in Kraft.

Erläuterungen Dieses Dekret sieht die Abschaffung der Modalitäten der Verfahren für die Vorabgenehmigung des elektronischen Geschäftsverkehrs mit Arzneimitteln durch regionale Gesundheitsbehörden durch einen Apotheker und die Eröffnung einer dieser Tätigkeit gewidmeten Website vor und ersetzt sie durch neue Vorschriften über das System der Voranmeldung bei den regionalen Gesundheitsbehörden.

Referenzen: Die Bestimmungen des Gesundheitsgesetzbuchs in der durch dieses Dekret geänderten Fassung können in der sich aus dieser Änderung ergebenden Fassung auf der Website von Légifrance eingesehen werden (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Der Premierminister,

auf den Bericht der Ministerin für Gesundheit und Zugang zu Pflege;

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 über einen Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, insbesondere auf Artikel 85c,

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

gestützt auf das Zivilgesetzbuch, insbesondere auf Artikel 1,

gestützt auf das Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen, insbesondere Artikel L. 5125-33 und L. 5125-41;

gestützt auf die Notifizierung Nr. **xxxx/xxx/F** vom **TT/MM/JJJJ** bei der Europäischen Kommission gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

gestützt auf die Stellungnahme Nr. 24-A-02 der Wettbewerbsbehörde vom 23.5.2024 zu Entwürfen von Dekreten und Anordnungen zum System der vorherigen Anmeldung einer Tätigkeit und einer Website für den elektronischen Handel mit Arzneimitteln;

nach Anhörung des Staatsrates (Abteilung für Soziales),

WIRD ANGEORDNET:

Artikel 1

Artikel R. 5125-71 des Gesundheitsgesetzbuchs wird ersetzt durch:

„ I.- Die vorherige Erklärung über den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln und die Einrichtung einer Website für den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln gemäß Artikel L. 5125-36 werden von den in Artikel L. 5125-33 Unterabsatz 3 genannten Apothekern dem Generaldirektor der regionalen Gesundheitsbehörde, in deren örtlichem Zuständigkeitsbereich sich die Apotheke befindet, in einer Weise übermittelt, die den Empfang bestätigen kann.

Die vorherige Erklärung enthält die Angaben, die auf Anordnung des für die Gesundheit zuständigen Ministers vorgesehen sind.

II.- Der elektronische Handel mit Arzneimitteln und die Einrichtung einer Website für den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln gemäß Artikel L. 5125-36 können beginnen, sobald die regionale Gesundheitsbehörde innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Voranmeldung eine Empfangsbestätigung über die Vollständigkeit der Anmeldung übermittelt.

Für den Fall, dass die vorherige Erklärung nach Ablauf dieser Frist unvollständig ist, übermittelt die regionale Gesundheitsbehörde dem Apotheker eine Empfangsbestätigung für die unvollständige Anmeldung und eine Liste der fehlenden Elemente. Der Apotheker vervollständigt seine Akte innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung mit allen Mitteln, die eine Empfangsbestätigung ermöglichen.

Die regionale Gesundheitsbehörde bestätigt den Eingang der zusätzlichen Dokumente mit allen Mitteln, die den Eingang bestätigen können, und entscheidet innerhalb von 21 Tagen nach Eingang über die Vollständigkeit der Akte. Im Falle eines vollständigen Antrags übersendet sie eine Empfangsbestätigung mit Bestätigung der Vollständigkeit. Im Falle einer unvollständigen Anmeldung ist dem Apotheker eine Mitteilung über die Unvollständigkeit zu übermitteln. Darin wird ihm mitgeteilt, dass eine neue Anmeldung übermittelt werden.

III.- Spätestens sieben Tage nach der tatsächlichen Öffnung seiner Website für den elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln für die Öffentlichkeit unterrichtet der Apotheker den Rat des Apothekerverbands, dem er angehört, über die Einrichtung der Website für den elektronischen Handel mit Arzneimitteln und übermittelt ihm eine Kopie der Empfangsbestätigung mit Bestätigung der Vollständigkeit seiner Voranmeldung.“

Artikel 2

Artikel R. 5125-72 des Gesundheitsgesetzbuchs wird ersetzt durch:

„ Jede Änderung der im Anhang des in Artikel R. 5125-71 genannten Erlasses als erheblich bezeichneten Elemente der Voranmeldung ist dem Generaldirektor der örtlich zuständigen regionalen Gesundheitsbehörde und dem Rat des Apothekerverbandes, dem sie angehören, von den Apothekern unverzüglich in einer Weise mitzuteilen, die den Empfang bestätigen kann.

Artikel 3

In Artikel R. 5125-73 werden die Wörter „unverzüglich“ durch die Wörter „innerhalb von 7 Tagen“ ersetzt.

Artikel 4

In Artikel R. 5125-74 wird das Wort „zugelassen“ durch die Wörter „rechtmäßig im elektronischen Geschäftsverkehr mit Arzneimitteln tätig“ ersetzt.

Artikel 5

Die Bestimmungen dieses Dekrets treten 3 Monate nach der Veröffentlichung dieses Dekrets im Amtsblatt der Französischen Republik in Kraft.

Artikel 6

Die Ministerin für Gesundheit und Zugang zur Pflege ist für die Durchführung dieses Dekrets verantwortlich, das im Amtsblatt der Französischen Republik veröffentlicht wird.

Geschehen am:

Michel BARNIER

Im Namen des Premierministers:

Die Ministerin für Gesundheit und Zugang zur Pflege

Geneviève Darrieussecq

ENTWURF