

REPUBBLICA FRANCESE

Ministero della Salute e dell'accesso alle cure

Decreto n. 20XX-XXXX della DATA relativo al sistema di dichiarazione preventiva del commercio elettronico di medicinali e alla creazione di un sito internet per il commercio elettronico di medicinali ai sensi dell'articolo L. 5125-36 del codice della sanità pubblica

NOR:

Gruppo target: *Farmacisti titolari di farmacie, agenzie sanitarie regionali, associazione dei farmacisti.*

Finalità: *Il presente progetto di decreto, adottato ai sensi dell'articolo L. 5125-41 del codice della sanità pubblica, specifica le procedure per la previa dichiarazione del commercio elettronico di medicinali via internet e l'apertura di un sito web dedicato a tale attività ai sensi dell'articolo 89 della legge del 7 dicembre 2020 sull'accelerazione e la semplificazione dell'azione pubblica.*

Entrata in vigore: *Il presente decreto entra in vigore tre mesi dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.*

Nota esplicativa: *Tale decreto prevede l'abolizione delle modalità relative alle procedure di autorizzazione preventiva da parte delle agenzie sanitarie regionali del commercio elettronico dei medicinali effettuato da un farmacista e l'apertura di un sito dedicato a tale attività e le sostituisce con nuove norme relative al sistema di dichiarazione preventiva alle agenzie sanitarie regionali.*

Riferimenti: *le disposizioni del Codice della sanità pubblica come modificato dal presente decreto possono essere consultate, nella formulazione risultante dalla presente modifica, sul sito web di Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Il primo ministro,

Sulla relazione del ministro della Salute e dell'accesso alle cure;

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in particolare l'articolo 85 quater,

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il codice civile, in particolare l'articolo 1 in esso contenuto;

visto il codice della sanità pubblica, in particolare gli articoli L. 5125-33 e L. 5125-41;

vista la notifica n. xxxx/xxx/F indirizzata il gg/mm/aaaa alla Commissione europea a norma della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, che stabilisce una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il parere n. 24-A-02 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato del 23 maggio 2024 su progetti di decreti e ordinanze relativi al sistema di dichiarazione preventiva di un'attività e a un sito web per il commercio elettronico di medicinali;

sentito il Consiglio di Stato (sezione sociale),

DECRETA:

Articolo 1

L'articolo R. 5125-71 del codice della sanità pubblica è sostituito da:

“ I.- La dichiarazione preventiva del commercio elettronico dei medicinali e la creazione di un sito internet per il commercio elettronico dei medicinali previste all'articolo L. 5125-36 sono inviate dai farmacisti di cui al terzo comma dell'articolo L. 5125-33 al direttore generale dell'agenzia sanitaria regionale nella cui giurisdizione territoriale si trova la farmacia, con qualsiasi mezzo atto a riconoscerne il ricevimento.

La dichiarazione preventiva contiene gli elementi previsti dal decreto del ministro responsabile della Sanità.

II.- Il commercio elettronico di medicinali e la creazione di un sito internet per il commercio elettronico di medicinali di cui all'articolo L. 5125-36 possono avere inizio non appena l'agenzia sanitaria regionale invia un avviso di ricevimento della completezza della dichiarazione entro 21 giorni dal ricevimento della dichiarazione preventiva.

Nel caso in cui, trascorso tale termine, la dichiarazione preventiva risulti incompleta, l'agenzia sanitaria regionale comunica al farmacista l'avviso di ricevimento della dichiarazione incompleta e l'elenco degli elementi mancanti. Il farmacista completa il suo fascicolo entro 15 giorni dal ricevimento di tale notifica, con qualsiasi mezzo atto a confermarne la ricezione.

L'agenzia sanitaria regionale conferma il ricevimento dei documenti complementari con qualsiasi mezzo atto a confermarne il ricevimento e decide in merito alla completezza del

fascicolo entro 21 giorni dal ricevimento. In caso di domanda completa, invia un avviso di ricevimento della completezza. In caso di dichiarazione incompleta, una notifica di incompletezza è inviata al farmacista. Deve essere inviata una nuova dichiarazione.

III.- Entro sette giorni dall'effettiva apertura al pubblico del suo sito internet per il commercio elettronico dei medicinali, il farmacista informa il consiglio dell'associazione dei farmacisti di cui fa parte della creazione del sito internet per il commercio elettronico dei medicinali e gli invia una copia dell'avviso di ricevimento della completezza della sua dichiarazione preliminare.”

Articolo 2

L'articolo R. 5125-72 del codice della sanità pubblica è sostituito da:

“ Qualsiasi modifica degli elementi individuati come significativi nell'allegato al decreto di cui all'articolo R. 5125-71 della dichiarazione preventiva è notificata senza indugio dai farmacisti, con qualsiasi mezzo atto a confermarne il ricevimento, al direttore generale dell'agenzia sanitaria regionale territorialmente competente e al consiglio dell'associazione dei farmacisti di cui fanno parte.”

Articolo 3

All'articolo R. 5125-73, le parole “senza indugio” sono sostituite dalle parole “entro sette giorni”.

Articolo 4

All'articolo R. 5125-74, il termine “autorizzati” è sostituito dai termini “legalmente impegnati nel commercio elettronico di medicinali”.

Articolo 5

Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore tre mesi dopo la pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

Articolo 6

Il ministro della Salute e dell'accesso alle cure è responsabile dell'esecuzione del presente decreto, che sarà pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

Redatto il

Michel BARNIER

Dal primo ministro:

Il ministro della Salute e dell'accesso alle cure

PROGETTO