

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Sveikatos apsaugos ir prieigos prie sveikatos
priežiūros paslaugų ministerija

**DATA Dekretas Nr. 20XX-XXXX dėl išankstinio elektroninės prekybos vaistais
deklaravimo sistemos ir elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės sukūrimo,
kaip numatyta Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-36 straipsnyje**

NOR:

Tikslinė auditorija: Vaistininkai, kuriems priklauso vaistinės, regioninės sveikatos agentūros,
Vaistininkų asociacija.

Tikslas. Šiame dekreto projekte, priimtame pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-41
straipsnį, nustatomos išankstinio elektroninės prekybos vaistais internetu deklaravimo ir šiai
veiklai skirtos interneto svetainės atidarymo pagal 2020 m. gruodžio 7 d. įstatymo dėl viešųjų
veiksmų paspartinimo ir supaprastinimo 89 straipsnį procedūros.

Įsigaliojimas. Šis dekretas įsigalioja praėjus trims mėnesiams po jo paskelbimo Prancūzijos
Respublikos oficialiajame leidinyje.

Aiškinamoji pastaba. Šiuo dekretu panaikinamos išsamios taisyklės, susijusios su regioninių
sveikatos priežiūros įstaigų vykdomos elektroninės prekybos vaistais, kurių vykdo
vaistininkas, išankstinio leidimo procedūromis ir šiai veiklai skirtos vietos atidarymu, ir jos
pakeičiamos naujomis taisyklėmis, susijusiomis su išankstinio deklaravimo regioninėms
sveikatos priežiūros įstaigoms sistema.

Nuorodos. Visuomenės sveikatos kodekso nuostatos su pakeitimais, padarytais šiuo dekretu,
gali būti skelbiamos Légifrance svetainėje (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Ministras Pirmininkas

Sveikatos apsaugos ir prieigos prie sveikatos priežiūros paslaugų ministrės ataskaita;

atsižvelgdami į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB
dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ypač į jos 85c straipsnį;

atsižvelgdami į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą
(ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės
visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka;

atsižvelgdami į Civilinį kodeksą, ypač į jo 1 straipsnį;

atsižvelgdami į Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo L. 5125-33 ir L. 5125-41 straipsnius;

atsižvelgdami į pranešimą Nr. xxxx/xxx/F, adresuotą metai/mėnuo/diena Europos Komisijai pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos teikimo tvarka techninių reglamentų ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklių srityje;

atsižvelgdami į 2024 m. gegužės 23 d. Konkurencijos tarnybos nuomonę Nr. 24-A-02 dėl dekretų ir įsakymų projektų, susijusių su išankstinio veiklos deklaratavimo sistema ir elektroninės prekybos vaistais interneto svetaine;

susipažinę su Valstybės tarybos (Socialinių reikalų skyriaus) nuomone,

NUTARIA:

1 straipsnis

Visuomenės sveikatos kodekso R. 5125-71 straipsnis pakeičiamas:

„I. L. 5125-36 straipsnyje numatytą išankstinę deklaraciją apie elektroninę prekybą vaistais ir elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės sukūrimą L. 5125-36 straipsnyje nurodyti vaistininkai siunčia regioninės sveikatos agentūros, kurios teritorinėje jurisdikcijoje yra vaistinė, generaliniam direktoriui bet koku būdu, galinčiu patvirtinti jos gavimą.

Išankstinėje deklaracijoje nurodomi už sveikatą atsakingo ministro įsakymu nustatyti duomenys.

II. Elektroninė prekyba vaistais ir L. 5125-36 straipsnyje numatytos elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės sukūrimas gali prasidėti, kai regioninė sveikatos agentūra per 21 dieną nuo išankstinės deklaracijos gavimo išsiunčia patvirtinimą apie deklaracijos išsamumą.

Jei per tą laikotarpį išankstinė deklaracija yra neišsami, regioninė sveikatos agentūra praneša vaistininkui apie neišsamios deklaracijos gavimo patvirtinimą ir pateikia trūkstamų duomenų sąrašą. Vaistininkas per 15 dienų nuo šio pranešimo gavimo bet koku būdu, kuriuo galima patvirtinti gavimą, užpildo savo dokumentus.

Regioninė sveikatos agentūra patvirtina, kad gavo papildomus dokumentus bet koku būdu, kuriuo galima patvirtinti gavimą, ir priima sprendimą dėl bylos išsamumo per 21 dieną nuo gavimo. Jei paraiška yra išsami, ji siunčia gavimo patvirtinimą. Jei deklaracija neišsami, vaistininkui siunčiamas pranešimas apie neišsamumą. Turi būti išsiųsta nauja deklaracija.

Ne vėliau kaip per septynias dienas nuo faktinio elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės atidarymo visuomenei vaistininkas informuoja vaistininkų asociacijos, kuriai jis priklauso, tarybą apie elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės sukūrimą ir nusiunčia jai savo išankstinės deklaracijos išsamumo patvirtinimo kopiją.“

2 straipsnis

Visuomenės sveikatos kodekso R. 5125-72 straipsnis pakeičiamas:

„ Apie bet kokius R. 5125-71 straipsnyje nurodyto įsakymo priede nurodytų svarbių elementų pasikeitimus vaistininkai nedelsdami bet koku būdu, kuriuo galima patvirtinti gavimą, praneša teritorinės kompetentingos regioninės sveikatos agentūros generaliniam direktoriui ir vaistininkų asociacijos, kuriai jie priklauso, tarybai.“

3 straipsnis

R. 5125-73 straipsnyje žodžiai „nedelsiant“ pakeičiami žodžiais „per 7 dienas“.

4 straipsnis

R. 5125-74 straipsnyje žodis „įgaliotas“ pakeičiamas žodžiais „teisėtai užsiimantis elektronine prekyba vaistais“.

5 straipsnis

Šio įsakymo nuostatos įsigalios praėjus trims mėnesiams po šio dekreto paskelbimo Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje.

6 straipsnis

Sveikatos apsaugos ir galimybių naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis ministras yra atsakingas už šio dekreto, kuris bus paskelbtas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje, vykdymą.

Parengta:

Michel Barnier

Ministro Pirmininko vardu:

Sveikatos apsaugos ir prieigos prie sveikatos priežiūros paslaugų ministrė

Geneviève Darrieussecq