

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for arbejde, sundhed, solidaritet
og familie

Dekret nr. af XXXXX

om ændring af dekret nr. 2022-100 af 31. januar 2022 om individuel udlevering af visse
lægemidler på apoteker

NOR:

Berørte grupper: detailapoteker, farmaceutiske laboratorier, grossister og depositarer.

Formål: Ændring af de lægemidler, der kan udleveres individuelt, og af de oplysninger, der skal anbringes på den nye emballage.

Ikrafttræden: teksten træder i kraft dagen efter offentliggørelsen.

Applikation: Dekretet er udstedt til gennemførelse af artikel 40 i lov nr. 2020-105 af 10. februar 2020 om bekæmpelse af affald og om den cirkulære økonomi.

Premierministeren,

På grundlag af rapporten fra ministeren for arbejde, sundhed, solidaritet og familie

Under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester;

Under henvisning til den franske folkesundhedslov, særlig artikel L. 5132-8 og R. 5132-42-1;

Under henvisning til notifikationen xxxx til Europa-Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester;

efter at have hørt statsrådet (den sociale afdeling) —

Udstedt følgende dekret:

Artikel 1

Femte del af lov om offentlig sundhed, bind I, titel III, kapitel II, afdeling I, underafsnit 6, ændres som følger:

1° I slutningen af artikel R. 5132-42-2 tilføjes et punktum med følgende ordlyd: "I denne liste angives den form, hvori de fremlægges."

2° Artikel R. 5132-42-3 ophæves.

3° Artikel R.5132-42-6, ændres som følger:

a) I første underafsnit efter ordene: "følgende oplysninger" indsættes ordene: "hvis disse ikke er anført på primæremballagen,";

b) Bestemmelserne 1° til 10° erstattes af følgende bestemmelser:

1) navnet på det medicinske specialitetsprodukt, doseringen og lægemiddelformen;

2° Hvis det er relevant, en angivelse af modtagerprofilerne: ("spædbarn", "barn" eller "voksen");

3° Fællesnavn(e), hvis lægemidlet indeholder højst tre virksomme stoffer;

4° Hvor det er relevant, særlige opbevaringsforanstaltninger;

5° Udløbsdato i klar tekst.

6° Fremstillingspartiets nummer

7° doseringen og behandlingens varighed,'

Artikel 2.

Arbejds-, sundheds- og solidaritetsministeren og ministeren delegeret til arbejds-, sundheds- og solidaritetsministeren med ansvar for sundhed og forebyggelse er hver på sit ansvarsområde ansvarlig for gennemførelsen af dette dekret, som vil blive offentliggjort i Den Franske Republiks Tidende.

Signeret på

Af premierministeren:

Minister for arbejde, sundhed, solidaritet og familie

Catherine Vautrin

Ministeren under arbejds-, sundheds-, solidaritets- og familieministeren med ansvar for sundhed og adgang til sundhedsydelser

Yannick Neuder