

FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo rada, zdravstva, solidarnosti i
obitelji

Odluka br. od XXXXX

**o izmjeni Odluke br. 2022-100 od 31. siječnja 2022. o izdavanju jediničnih doza
određenih lijekova u ljekarnama**

Oznaka NOR:

***Zainteresirane strane:** ljekarne, farmaceutski laboratoriji, trgovci na veliko i skladišta.*

***Predmet:** izmjena popisa lijekova koji se mogu izdavati u jediničnim dozama i podataka koji trebaju biti navedeni na novom pakiranju.*

***Stupanje na snagu:** tekst stupa na snagu sljedećeg dana od datuma objave.*

***Predmet:** Odluka je donesena u skladu s člankom 40. Zakona br. 2020-105 od 10. veljače 2020. o suzbijanju otpada i kružnom gospodarstvu.*

Predsjednik Vlade,

na temelju izvješća ministrice rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir francuski Zakon o javnom zdravlju, osobito njegove članke L. 5123-8. i R. 5132-42-1.,

uzimajući u obzir obavijest dostavljenu Europskoj komisiji u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

nakon saslušanja Državnog vijeća (odjel socijalne skrbi),

ovime utvrđuje sljedeće:

Članak 1.

Pododjeljak 6. odjeljka 1. poglavlja II. glave III. sveska I. petog dijela Zakona o javnom zdravlju mijenja se kako slijedi:

1° Na kraju članka R. 5132-42-2. dodaje se rečenica koja glasi kako slijedi: „Na ovom se popisu navodi oblik u kojem su predstavljeni.”;

2° članak R. 5132-42-3. stavlja se izvan snage;

3° članak R. 5132-42-6. mijenja se kako slijedi:

a) u prvom podstavku nakon riječi: „sljedeći podatci” umeću se riječi: „ako nisu navedeni na primarnoj ambalaži,”;

b) odredbe od 1. do 10. zamjenjuju se sljedećim odredbama:

1. naziv vlasničkog farmaceutskog proizvoda, doza i farmaceutski oblik;

2° ako je to primjenjivo, naznaka profila primatelja: („dojenče”, „dijete” ili „odrasla osoba”);

3° uobičajeni naziv(i), ako lijek sadrži najviše tri djelatne tvari;

4° ako je to primjenjivo, posebne mjere opreza pri skladištenju;

5° datum isteka valjanosti, jasno vidljiv;

6° broj proizvodne serije;

7° doza i trajanje liječenja,”

Članak 2.

Za provedbu ove Odluke, koja će biti objavljena u Službenom listu Francuske Republike, odgovorni su, svatko u svojem resoru, ministrica rada, zdravstva i solidarnosti i pomoćnik ministrice rada, zdravstva i solidarnosti nadležan za zdravlje i pristup zdravstvenoj skrbi.

Sastavljeno dana

Predsjednik Vlade:

Ministrica rada, zdravstva, solidarnosti i
obitelji

Catherine Vautrin

Pomoćnik ministrice rada, zdravstva,
solidarnosti i obitelji nadležan za zdravlje i
pristup zdravstvenoj skrbi

Yannick Neuder