

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví a přístupu k péči

Vyhláška č. 20XX-XXXX ze dne DATUM o systému předchozího prohlášení o činnosti elektronického obchodu s léčivými přípravky a vytvoření internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-36 zákoníku veřejného zdraví

NOR:

Cílová skupina: Lékárníci, kteří vlastní lékárny, regionální zdravotnické agentury, Sdružení lékárníků.

Účel: Tento návrh vyhlášky přijatý podle článku L. 5125-41 zákoníku veřejného zdraví stanoví postupy pro předchozí prohlášení o činnosti elektronického obchodu s léčivými přípravky prostřednictvím internetu a otevření internetových stránek věnovaných této činnosti podle článku 89 zákona ze dne 7. prosince 2020 o urychlení a zjednodušení veřejné činnosti.

Vstup v platnost: Tato vyhláška vstupuje v platnost tři měsíce po jejím vyhlášení v Úředním věstníku Francouzské republiky.

Důvodová zpráva: Touto vyhláškou se stanoví zrušení podrobných pravidel týkajících se postupů, jimiž regionální zdravotnické agentury vykonávají předchozí povolování elektronického obchodu s léčivými přípravky prováděného lékárníkem a otevření stránky určené pro tuto činnost, a nahrazuje je novými pravidly týkajícími se systému předchozího prohlášení regionálním zdravotnickým agenturám.

Odkazy: Ustanovení zákoníku veřejného zdraví pozměněná tímto výnosem jsou ve znění vyplývajícím z této změny k dispozici na internetových stránkách Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Předseda vlády,

Zpráva ministra zdravotnictví a přístupu ke zdravotní péči;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a zejména na článek 85c uvedené směrnice;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na občanský zákoník, a zejména na článek 1 tohoto zákoníku;

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, zejména jeho články L. 5125-33 a L. 5125-41;

s ohledem na oznámení č. xxxx/xxx/F zaslané dne dd/mm/rrrr Evropské komisi podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015, kterou se stanoví postup pro poskytování informací v oblasti technických předpisů a pravidel pro služby informační společnosti;

s ohledem na stanovisko Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže č. 24-A-02 ze dne 23. května 2024 k návrhům vyhlášek a nařízení týkajících se systému předchozího prohlášení o činnosti a internetových stránkách pro elektronický obchod s léčivými přípravky;

po konzultaci se Státní radou (sociální oddělení),

TÍMTO NAŘIZUJE:

Článek 1

Článek R. 5125-71 zákoníku veřejného zdraví se nahrazuje tímto:

„ I.- Předchozí prohlášení o elektronickém obchodu s léčivými přípravky a vytvoření internetových stránek pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-36 zašlou lékárníci uvedení ve třetím pododstavci článku L. 5125-33 generálnímu řediteli regionální zdravotnické agentury, v jejímž územním obvodu se lékárna nachází, a to všemi prostředky, které umožňují potvrdit jejich přijetí.

Předchozí prohlášení obsahuje náležitosti stanovené vyhláškou ministra odpovědného za zdravotnictví.

II.- Elektronický obchod s léčivými přípravky a vytvoření internetových stránek pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-36 mohou začít, jakmile regionální zdravotnická agentura zašle potvrzení o úplnosti přijatého prohlášení ve lhůtě 21 dnů od obdržení předchozího prohlášení.

V případě, že ve stejné lhůtě je předchozí prohlášení neúplné, oznámí regionální zdravotní agentura lékárníkovi potvrzení o přijetí neúplného prohlášení a seznam chybějících prvků. Lékárník doplní svou dokumentaci do 15 dnů od obdržení tohoto oznámení, a to jakýmkoli způsobem umožňujícím potvrdit přijetí.

Regionální zdravotnická agentura potvrdí přijetí dodatečných dokumentů jakýmkoli způsobem, který může potvrdit přijetí, a rozhodne o úplnosti spisu do 21 dnů od obdržení. V

případě úplné žádosti zašle potvrzení o přijetí úplné žádosti. V případě neúplného prohlášení lékárníkovi zašle oznámení o neúplnosti žádosti. Musí být zasláno nové prohlášení.

III.- Nejpozději do sedmi dnů od skutečného otevření svých internetových stránek pro elektronický obchod s léčivými přípravky pro veřejnost informuje lékárník radu sdružení lékárníků, k němuž náleží, o vytvoření internetových stránek pro elektronický obchod s léčivými přípravky a zašle jí kopii potvrzení o přijetí svého úplného předchozího prohlášení.“

Článek 2

Článek R. 5125-72 zákoníku veřejného zdraví se nahrazuje tímto:

„ Každou změnu údajů předchozího prohlášení označených v příloze vyhlášky uvedené v článku R. 5125-71 jako významné oznámí lékárníci neprodleně, a to jakýmkoli způsobem umožňujícím potvrdit přijetí, generálnímu řediteli územně příslušné regionální zdravotnické agentury a radě sdružení lékárníků, k němuž náleží.“

Článek 3

V článku R. 5125-73 se slova „neprodleně“ nahrazují slovy „do 7 dnů“.

Článek 4

V článku R. 5125-74 se slovo „povoleno“ nahrazuje slovy „legálně provádí činnost elektronického obchodu s léčivými přípravky“.

Článek 5

Ustanovení této vyhlášky vstupují v platnost 3 měsíce po zveřejnění této vyhlášky v Úředním věstníku Francouzské republiky.

Článek 6

Za provádění této vyhlášky, která bude zveřejněna v Úředním věstníku Francouzské republiky, odpovídá ministr pro zdravotnictví a přístup k péči.

Dne:

Michel BARNIER

Za předsedu vlády:

Ministr zdravotnictví a přístupu ke zdravotní péči

Geneviève Darrieussecq