

PRANTSUSE VABARIIK

Tervishoiu ja hooldusteenuste kättesaadavuse
ministeerium

KUUPÄEVA dekreet nr 20XX-XXXX, mis käsitleb ravimite elektroonilise kaubanduse eeldeklareerimise süsteemi ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomist vastavalt rahvatervise seadustiku artiklile L. 5125-36

NOR:

Sihtrühm: Apteekide omanikest proviisorid, piirkondlikud terviseametid, proviisorite liit.

Eesmärk. Käesolevas dekreedis eelnõus, mis on vastu võetud rahvatervise seadustiku artikli L. 5125-41 alusel, määratakse kindlaks menetlused ravimite elektroonilise kaubanduse eeldeklareerimiseks interneti kaudu ja sellele tegevusele pühendatud veebisaidi avamiseks vastavalt 7. detsembri 2020. aasta seaduse (avaliku sektori tegevuse kiirendamise ja lihtsustamise seadus) artiklile 89.

Jõustumine. Dekreet jõustub kolm kuud pärast selle avaldamist Prantsuse Vabariigi Teatajas.

Selgitav märkus. Dekreet näeb ette piirkondlike tervishoiuasutuste poolt proviisori poolt ravimite elektroonilisele kaubandusele eelneva loa andmise korra ja selleks ette nähtud saidi avamise korra tühistamise ning asendab need piirkondlikele tervishoiuasutustele eelneva teatamise korda käsitlevate uute eeskirjadega.

Viited: dekreediga muudetud rahvatervise seadustiku sätetega saab tutvuda sellest muudatusest tulenevas sõnastuses Légifrance'i veebisaidil (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Peaminister

Tervishoiu- ja hooldusteenuste kättesaadavuse ministri aruanne;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, eriti selle artiklit 85c;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord,

võttes arvesse tsiviilkoodeksit, eriti selle artiklit 1;

võttes arvesse rahvatervise seadustikku, eelkõige selle artikleid L. 5125-33 ja L. 5125-41,

võttes arvesse teatist nr **xxxx/xxx/F**, mis on **pp/kk/aaaa** esitatud Euroopa Komisjonile vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivile (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord;

võttes arvesse Konkurentsiameti 23. mai 2024. aasta arvamust nr 24-A-02 tegevuse eeldeklareerimise süsteemi ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaiti käsitlevate määruste ja korralduste eelnõude kohta;

kuulanud ära riiginõukogu (sotsiaalosakonna),

VÕTAB VASTU JÄRGMISE OTSUSE.

Artikkel 1

Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5125-71 asendatakse järgmisega:

„I.- Artikli L. 5125-33 kolmandas lõigus nimetatud proviisorid saadavad ravimite elektroonilise kaubanduse eelneva deklaratsiooni ja artiklis L. 5125-36 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomise kohta käiva teate selle piirkondliku tervishoiuameti peadirektorile, kelle tööpiirkonnas apteek asub, mis tahes viisil, mis võimaldab selle kättesaamist kinnitada.

Eeldeklaratsioon peab sisaldama tervishoiuministri määrusega ette nähtud andmeid.

II.- Ravimite elektrooniline kaubandus ja artiklis L. 5125-36 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomine võib alata niipea, kui piirkondlik tervishoiuasutus on saatnud kinnituse deklaratsiooni täielikkuse kohta 21 päeva jooksul alates eeldeklaratsiooni kättesaamisest.

Kui pärast seda tähtaega ei ole eeldeklaratsioon täielik, teatab piirkondlik tervishoiuasutus proviisorile mittetäieliku deklaratsiooni kättesaamisest ja esitab puuduvate andmete loetelu. Apteeker täidab oma toimiku 15 päeva jooksul alates kõnealuse teate saamisest mis tahes vahendite abil, mille puhul on võimalik kättesaamist kinnitada.

Piirkondlik tervishoiuasutus kinnitab täiendavate dokumentide kättesaamist mis tahes viisil, mis võimaldab kättesaamist kinnitada, ja teeb otsuse toimiku täielikkuse kohta 21 päeva jooksul alates kättesaamisest. Täieliku taotluse korral saadab see kinnituse taotluse täielikkuse kohta. Mittetäieliku deklaratsiooni korral saadetakse proviisorile teatis selle mittetäielikkuse kohta. Tuleb esitada uus deklaratsioon.

III.- Hiljemalt seitse päeva pärast oma ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi tegelikku üldsusele avamist teavitab proviisor selle proviisorite liidu nõukogu, kuhu ta kuulub, ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomisest ja saadab sellele koopia oma eelneva deklaratsiooni täielikkuse kinnitusest.“

Artikkel 2

Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5125-72 asendatakse järgmisega:

„ Proviisorid teatavad viivitamata kõigist muudatustest, mis on eeldeklaratsiooni artiklis R. 5125-71 nimetatud määruse lisas märgitud olulistena, territoriaalselt pädeva piirkondliku tervishoiuameti peadirektorile ja selle proviisorite liidu nõukogule, kuhu nad kuuluvad, mis tahes viisil, mis võimaldab kättesaamist kinnitada.“

Artikkel 3

Artiklis R. 5125-73 asendatakse sõnad „viivitamata” sõnadega „7 päeva jooksul”.

Artikkel 4

Artiklis R. 5125-74 asendatakse sõna „lubatud” sõnadega „tegeleb seaduslikult ravimite elektroonilise kaubandusega”.

Artikkel 5

Käesoleva määruse sätted jõustuvad kolm kuud pärast käesoleva dekreeedi avaldamist Prantsuse Vabariigi Teatajas.

Artikkel 6

Käesoleva dekreeedi, mis avaldatakse Prantsuse Vabariigi Teatajas, täitmise eest vastutab tervishoiu ja hooldusteenuste kättesaadavuse minister.

Koostatud:

Michel Barnier

Peaministri nimel:

Tervishoiu ja hooldusteenuste kättesaadavuse minister

Geneviève Darrieussecq