

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Pracy, Zdrowia, Solidarności
i Rodziny

Dekret nr z dnia XXXXX

zmieniający dekret nr 2022-100 z dnia 31 stycznia 2022 r. w sprawie wydawania niektórych produktów leczniczych w dawkach jednostkowych w aptekach detalicznych

NR REF.:

Zainteresowane grupy: apteki detaliczne, laboratoria farmaceutyczne, hurtownicy i depozytariusze.

Cel: Zmiana dotycząca produktów leczniczych, które mogą być wydawane indywidualnie, oraz informacji, które mają być umieszczane na nowym opakowaniu.

Wejście w życie: tekst wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu.

Stosowanie: dekret przyjmuje się na podstawie art. 40 ustawy nr 2020-105 z dnia 10 lutego 2020 r. o zwalczaniu odpadów i gospodarce o obiegu zamkniętym.

Premier,

w odniesieniu do sprawozdania Ministra Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny,

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 5123-8 i R. 5132-42-1;

uwzględniając powiadomienie xxxx Komisji Europejskiej zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

po wysłuchaniu Rady Stanu (sekcja społeczna),

ustanawia, co następuje:

Artykuł 1

W księdze I tytuł III rozdział II sekcja 1 podsekcja 6 części pierwszej kodeksu zdrowia publicznego wprowadza się następujące zmiany:

1° Na końcu art. R. 5132-42-2 dodaje się zdanie w brzmieniu: „Wykaz ten określa formę, w jakiej są one przedstawiane.”;

2° Uchyła się art. R. 5132-42-3;

3° W art. R.5132-42-6 wprowadza się następujące zmiany:

a) W akapicie pierwszym po słowach: „następujące informacje” dodaje się słowa: „jeżeli nie występują na opakowaniu podstawowym,”;

b) Przepisy od 1° do 10° zastępuje się następującymi przepisami:

1° nazwę oryginalnego produktu farmaceutycznego, dawkę i postać farmaceutyczną;

2° W stosownych przypadkach wskazanie profili odbiorców: („niemowlę”, „dziecko” lub „osoba dorosła”);

3° Nazwę zwyczajową (nazwy zwyczajowe), w przypadku gdy produkt leczniczy zawiera maksymalnie trzy substancje czynne;

4° W stosownych przypadkach specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania;

5° Datę wygaśnięcia w wyraźnym tekście.

6° Numer partii;

7° dawkowanie i czas trwania leczenia, ”

Artykuł 2.

Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny oraz Minister przy Ministrze Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny właściwy do spraw zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej, są odpowiedzialni za wykonanie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Podpisano dnia

W imieniu Premiera:

Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny:

Catherine Vautrin

Minister przy Ministrze Pracy, Zdrowia,
Solidarności i Rodziny właściwy do spraw
zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej

Yannick Neuder