

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia i Dostępu do Opieki
Zdrowotnej

Dekret nr 20XX-XXXX z dnia DATA w sprawie systemu uprzedniego zgłoszenia handlu elektronicznego produktami leczniczymi oraz utworzenia strony internetowej handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o której mowa w art. L. 5125-36 kodeksu zdrowia publicznego

Nr NOR:

Podmioty, których dotyczy dekret: farmaceuci będący właścicielami aptek, regionalne agencje zdrowia, Izba Aptekarska.

Cel: niniejszy projekt dekretu, przyjęty na podstawie art. L. 5125-41 kodeksu zdrowia publicznego, określa procedury uprzedniego zgłoszenia handlu elektronicznego produktami leczniczymi przez internet oraz utworzenia strony internetowej w celu prowadzenia tej działalności na podstawie art. 89 ustawy z dnia 7 grudnia 2020 r. o przyspieszeniu i uproszczeniu działań publicznych.

Wejście w życie: niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzy miesiące po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Nota wyjaśniająca: dekret ten przewiduje zniesienie szczegółowych zasad dotyczących procedur udzielania przez regionalne agencje ds. zdrowia uprzedniego zezwolenia na handel elektroniczny produktami leczniczymi prowadzony przez farmaceutę oraz utworzenie strony internetowej przeznaczonej do prowadzenia tej działalności i zastępuje je nowymi zasadami dotyczącymi systemu uprzedniego zgłoszenia regionalnym agencjom ds. zdrowia.

Odniesienia: Z przepisami kodeksu zdrowia publicznego zmienionymi niniejszym rozporządzeniem w brzmieniu wynikającym z tej zmiany można się zapoznać na stronie internetowej Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Premier,

uwzględniając sprawozdanie Ministra Zdrowia i Dostępu do Opieki,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności jej art. 85c,

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

uwzględniając kodeks cywilny, w szczególności jego art. 1,

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 5125-33 i L. 5125-41,

uwzględniając notyfikację nr **xxxx/xxx/F** skierowaną w dniu **dd/mm/rrrr** do Komisji Europejskiej na podstawie dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając opinię Urzędu ds. Ochrony Konkurencji nr 24-A-02 z dnia 23 maja 2024 r. w sprawie projektów dekretów i zarządzeń dotyczących systemu uprzedniego zgłoszenia działalności oraz strony internetowej przeznaczonej do handlu elektronicznego produktami leczniczymi,

po wysłuchaniu Rady Stanu (sekcja socjalna),

NINIEJSZYM ROZPORZĄDZA, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Artykuł R. 5125-71 kodeksu zdrowia publicznego otrzymuje brzmienie:

„ I.- Uprzednie zgłoszenie handlu elektronicznego produktami leczniczymi oraz utworzenia strony internetowej do celów handlu elektronicznego produktami leczniczymi, przewidzianej w art. L. 5125-36, jest przesyłane przez farmaceutów, o których mowa w art. L. 5125-33 akapit trzeci, do dyrektora generalnego regionalnej agencji zdrowia, w której okręgu znajduje się apteka, za pomocą dowolnych środków umożliwiających potwierdzenie jego otrzymania.

Upřednie zgłoszenie zawiera elementy przewidziane w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.

II.- Handel elektroniczny produktami leczniczymi i utworzenie strony internetowej do celów handlu elektronicznego produktami leczniczymi przewidzianej w art. L. 5125-36 mogą rozpocząć się, gdy tylko regionalna agencja zdrowia prześle potwierdzenie otrzymania kompletnego zgłoszenia w terminie 21 dni od otrzymania uprzedniego zgłoszenia.

W przypadku gdy w tym samym terminie uprzednie zgłoszenie jest niekompletne, regionalna agencja zdrowia powiadamia farmaceutę o potwierdzeniu odbioru niekompletnego zgłoszenia oraz wykazie brakujących elementów. Farmaceuta uzupełnia dokumentację w ciągu 15 dni od otrzymania tego powiadomienia, za pomocą dowolnych środków umożliwiających potwierdzenie odbioru.

Regionalna agencja zdrowia potwierdza otrzymanie dodatkowych dokumentów w dowolny sposób umożliwiający potwierdzenie odbioru i podejmuje decyzję o kompletności dokumentacji w ciągu 21 dni od jej otrzymania. W przypadku kompletnego wniosku przesyła potwierdzenie otrzymania kompletnego zgłoszenia. W przypadku niekompletnego zgłoszenia do farmaceuty wysyła się zawiadomienie o niekompletności. Należy przesłać nowe zgłoszenie.

III.- Nie później niż siedem dni po faktycznym otwarciu dla ogółu społeczeństwa strony internetowej do celów handlu elektronicznego produktami leczniczymi farmaceuta informuje radę Izby Aptekarskiej, do której należy, o utworzeniu strony internetowej do celów handlu elektronicznego produktami leczniczymi i przesyła jej kopię potwierdzenia otrzymania kompletnego zgłoszenia.

Artykuł 2

Artykuł R. 5125-72 kodeksu zdrowia publicznego otrzymuje brzmienie:

„ Farmaceuci niezwłocznie powiadamiają dyrektora generalnego właściwej terytorialnie regionalnej agencji zdrowia oraz radę Izby Aptekarskiej, do której należą, o każdej zmianie elementów określonych w załączniku do rozporządzenia, o którym mowa w art. R. 5125-71, uznanych za istotne.”

Artykuł 3

W art. R. 5125-73 wyrażenie „niezwłocznie” zastępuje się wyrażeniem „w terminie 7 dni”.

Artykuł 4

W art. R. 5125-74 wyrażenie „upoważnione” zastępuje się wyrażeniem „legalnie prowadzące handel elektroniczny produktami leczniczymi”.

Artykuł 5

Przepisy niniejszego dekretu wchodzi w życie trzy miesiące po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Artykuł 6

Za wykonanie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej, jest odpowiedzialny Minister Zdrowia i Dostępu do Opieki Zdrowotnej.

Sporządzono w dniu

Michel Barnier

Z upoważnienia Premiera:

Minister Zdrowia i Dostępu do Opieki Zdrowotnej

Geneviève Darrieussecq

PROJEKT