

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Trabajo, Sanidad,
Solidaridad y Familia

Decreto n.º de XXXXX

por el que se modifica el Decreto n.º 2022-100, de 31 de enero de 2022, relativo a la dispensación individual de determinados medicamentos en las oficinas de farmacia

NOR:

Personas a las que afecta: oficinas de farmacia, laboratorios farmacéuticos, mayoristas y depositarios.

Asunto: modificación de los medicamentos que pueden dispensarse individualmente y de la información que debe colocarse en el nuevo envase.

Entrada en vigor: el texto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

Aplicación: el presente Decreto se adopta en aplicación del artículo 40 de la Ley n.º 2020-105, de 10 de febrero de 2020, relativa a la lucha contra el desperdicio y a la economía circular.

El primer ministro,

Sobre la base del informe de la ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia,

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información,

Visto el Código de Salud Pública, en particular los artículos L. 5123-8 y R. 5132-42-1,

Vista la notificación xxxx presentada a la Comisión Europea de conformidad con lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información,

Tras escuchar al Consejo de Estado (sección social),

Decreta:

Artículo 1

El libro I, título III, capítulo II, sección 1, subsección 6, de la quinta parte del Código de Salud Pública se modifica como sigue:

1° Al final del artículo R. 5132-42-2, se añade una frase con la siguiente redacción: «Esta lista especificará la forma en que se presentan.»;

2° queda derogado el artículo R. 5132-42-3;

3° el artículo R.5132-42-6, se modifica como sigue:

a) en el párrafo primero, después de las palabras «la indicación siguiente», se añaden las palabras «si esta no aparece en el acondicionamiento primario,»;

b) las disposiciones 1 a 10 se sustituyen por las disposiciones siguientes:

«1) el nombre de la especialidad farmacéutica, la dosis y la forma farmacéutica;

2° en su caso, una indicación del destinatario ("lactante", "niño" o "adulto");

3° la denominación o las denominaciones comunes cuando el medicamento contenga un máximo de tres sustancias activas;

4° cuando proceda, las precauciones especiales de conservación;

5° la fecha de caducidad en texto claro;

6° el número de lote de fabricación;

7° la pauta posológica y la duración del tratamiento.».

Artículo 2

La ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia y el ministro delegado ante la ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia, responsable de la sanidad y el acceso a la atención médica, serán responsables, cada uno en el ámbito de sus respectivas competencias, de la aplicación del presente Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

A [...].

Por el Primer Ministro:

La Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y
Familia,

Catherine Vautrin

El Ministro Delegado ante la Ministra de
Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia,
responsable de la sanidad y el acceso a la
atención médica,

Yannick Neuder