

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Muncii, Sănătății, Solidarității și
Familiei

Decretul nr. din XXXXX

de modificare a Decretului nr. 2022-100 din 31 ianuarie 2022 privind eliberarea de
unități dozate de anumite medicamente în farmaciile comunitare

NR:

Grupurile vizate: farmacii comunitare, laboratoare farmaceutice, angrosiști și depozitari.

Obiectul: modificare privind medicamentele care pot fi eliberate în unități dozate și a
informațiilor care trebuie aplicate pe noul ambalaj.

Intrare în vigoare: textul intră în vigoare în ziua următoare datei publicării sale.

Aplicare: decretul este adoptat în temeiul articolului 40 din Legea nr. 2020-105 din
10 februarie 2020 privind combaterea risipei și economia circulară.

Prim-ministrul,

în ceea ce privește raportul ministrei muncii, sănătății, solidarității și familiei,

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului și Consiliului European
din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul
reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Codul francez al sănătății publice, în special articolele L. 5123-8 și
R. 5132-42-1,

având în vedere notificarea xxxx adresată Comisiei Europene în temeiul Directivei
(UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare
la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor
privind serviciile societății informaționale,

în urma consultării Consiliului de stat (Departamentul social),

Dispune:

Articolul 1

În partea a cincea cartea I titlul III capitolul II secțiunea 1 din Codul sănătății publice,
subsecțiunea 6 se modifică după cum urmează.

1° La sfârșitul articolului R. 5132-42-2 se adaugă o teză, cu următoarea formulare: „Această
listă precizează forma în care sunt prezentate.”;

2° Articolul R. 5132-42-3 se abrogă;

3° Articolul R.5132-42-6 se modifică după cum urmează:

a) la primul paragraf, după cuvintele: „mențiunile următoare”, se introduc cuvintele: „în cazul în care acestea nu apar pe ambalajul primar,”;

b) dispozițiile de la punctele 1-10 se înlocuiesc cu următoarele dispoziții:

„1. denumirea produsului farmaceutic brevetat, dozajul și forma farmaceutică;

2° după caz, o indicație a profilurilor destinatarilor: («sugar», «copil» sau «adult»);

3° denumirea comună (denumirile comune) în cazul în care medicamentul conține maximum trei substanțe active;

4° dacă este cazul, precauții speciale de depozitare;

5° data expirării trebuie să fie redactată într-un text clar;

6° numărul lotului de fabricație;

7° dozajul și durata tratamentului.”

Articolul 2.

Ministra muncii, sănătății, solidarității și familiei și ministrul delegat pe lângă ministra muncii, sănătății, solidarității și familiei, responsabil pentru sănătate și accesul la asistență medicală sunt răspunzători, fiecare în ceea ce îl privește, de punerea în aplicare a prezentului decret, care va fi publicat în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.

Semnat la

De către prim-ministru:

Ministra muncii, sănătății, solidarității și
familiei

Catherine Vautrin

Ministrul delegat pe lângă ministra muncii,
sănătății, solidarității și familiei, însărcinat cu
sănătatea și accesul la asistență medicală

Yannick Neuder