

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for sundhed og adgang til sundhedspleje

Dekret nr. 20XX-XXXX af DATO om ordningen med forhåndserklæring om elektronisk handel med lægemidler samt oprettelse af et websted for elektronisk handel med lægemidler i henhold til artikel L. 5125-36 i folkesundhedsloven.

NOR:

Målgruppe: Farmaceuter, der ejer apoteker, regionale sundhedsmyndigheder, apotekerforeningen.

Formål: Dette udkast til dekret, der er vedtaget i henhold til artikel L. 5125-41 i folkesundhedsloven, præciserer procedurerne for forhåndserklæring om elektronisk handel med lægemidler via internettet og åbningen af et websted dedikeret til denne aktivitet i henhold til artikel 89 i lov af 7. december 2020 om fremskyndelse og forenkling af offentlige indsatser.

Ikrafttræden: Dette dekret træder i kraft tre måneder efter offentliggørelsen i Den Franske Republiks statstidende.

Forklarende bemærkning: Dekretet indeholder bestemmelser om ophævelse af de nærmere regler vedrørende proceduren for forudgående tilladelse fra de regionale sundhedsmyndigheder til den elektroniske handel med lægemidler, der udføres af en farmaceut, og åbning af et websted, der er forbeholdt denne aktivitet, og erstatter dem med nye regler vedrørende ordningen med forhåndserklæring til de regionale sundhedsmyndigheder.

Henvisninger: Bestemmelserne i folkesundhedsloven som ændret ved dette dekret kan læses på webstedet for Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Premierministeren har —

på baggrund af rapporten fra ministeren for sundhed og adgang til sundhedspleje

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, særlig artikel 85c

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester

under henvisning til civilloven, særlig artikel 1

under henvisning til loven om folkesundhed, navnlig artikel L. 5125-33 og L. 5125-41

under henvisning til notifikation nr. xxxx/xxx/F sendt den dd/mm/åååå til Europa-Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester

under henvisning til konkurrencemyndighedens udtalelse nr. 24-A-02 af 23/5/2024 om udkast til dekret og bekendtgørelser vedrørende ordningen med forhåndserklæring om en aktivitet og et websted for elektronisk handel med lægemidler

og efter høring af statsrådet (det sociale råd) —

UDSTEDT FØLGENDE DEKRET:

Artikel 1

Artikel R. 5125-71 i folkesundhedsloven affattes således:

" Forhåndserklæring om elektronisk handel med lægemidler samt oprettelse af et websted for elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-36, sendes af de farmaceuter, der er omhandlet i artikel L. 5125-33, tredje afsnit, til generaldirektøren for den regionale sundhedsmyndighed, inden for hvis territoriale kompetence apoteket er beliggende, på enhver måde, der kan bekræfte modtagelsen heraf.

Forhåndserklæringen skal indeholde de elementer, der er fastsat ved bekendtgørelse fra sundhedsministeren.

II.- Elektronisk handel med lægemidler og oprettelse af et websted for elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-36, kan påbegyndes, så snart den regionale sundhedsmyndighed har sendt en bekræftelse på modtagelse af erklæringens fuldstændighed inden for 21 dage efter modtagelsen af forhåndserklæringen.

I tilfælde af, at forhåndserklæringen er ufuldstændig, underretter den regionale sundhedsmyndighed inden for samme frist farmaceuten om en bekræftelse på modtagelse af den ufuldstændige erklæring og en liste over de manglende elementer. Apotekeren udfylder sit dossier senest 15 dage efter modtagelsen af denne underretning ved hjælp af ethvert middel, der kan bekræfte modtagelsen.

Den regionale sundhedsmyndighed bekræfter modtagelsen af de supplerende dokumenter på enhver måde, der kan bekræfte modtagelsen, og træffer afgørelse om, hvorvidt dossieret er fuldstændigt, senest 21 dage efter modtagelsen. Hvis ansøgningen er fuldstændig, sender den en bekræftelse på modtagelse af fuldstændighed. I tilfælde af en ufuldstændig erklæring sendes en underretning om ufuldstændighed til farmaceuten. Der skal indsendes en ny erklæring.

III.- Senest syv dage efter den faktiske åbning for offentligheden af vedkommendes websted for elektronisk handel med lægemidler skal farmaceuten underrette rådet for den apotekerforening, som vedkommende tilhører, om oprettelsen af webstedet for elektronisk handel med lægemidler og sende det en kopi af bekræftelsen på modtagelse af fuldstændigheden af vedkommendes forhåndserklæring."

Artikel 2

Artikel R. 5125-72 i folkesundhedsloven affattes således:

" Enhver ændring i de elementer, der er identificeret som væsentlige i bilaget til den bekendtgørelse, der er omhandlet i artikel R. 5125-71, i forhåndserklæringen, skal straks meddeles af farmaceuterne ved hjælp af ethvert middel, der kan bekræfte modtagelsen, til generaldirektøren for den territorielt kompetente regionale sundhedsmyndighed og til rådet for den apotekerforening, som de tilhører."

Artikel 3

I artikel R. 5125-73 ændres "straks" til "inden for 7 dage".

Artikel 4

I artikel R. 5125-74 erstattes ordet "godkendte" af ordene ", der er lovligt beskæftiget med elektronisk handel med lægemidler".

Artikel 5

Bestemmelserne i denne bekendtgørelse træder i kraft tre måneder efter bekendtgørelsens offentliggørelse i Den Franske Republiks statstidende.

Artikel 6

Ministeren for sundhed og adgang til sundhedspleje er ansvarlig for gennemførelsen af dette dekret, som vil blive offentliggjort i Den Franske Republiks statstidende.

Udfærdiget den:

Michel Barnier

På premierministerens vegne:

Ministeren for sundhed og adgang til sundhedspleje

Geneviève Darrieussecq