

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Sanidad y Acceso a la Atención
Sanitaria

Decreto n.º 20XX-XXXX, de [fecha], relativo al régimen de declaración previa para el comercio electrónico de medicamentos y a la creación de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos previsto en el artículo L. 5125-36 del Código de Salud Pública

NOR:

Personas a las que afecta: farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia, agencias regionales de salud, el Colegio de Farmacéuticos.

Objeto: el presente proyecto de Decreto, adoptado de conformidad con el artículo L. 5125-41 del Código de Salud Pública, especifica las modalidades para el procedimiento para la declaración previa de la actividad de comercio electrónico de medicamentos a través de internet y la apertura de un sitio web dedicado a esta actividad tal como se establece en el artículo 89 de la Ley, de 7 de diciembre de 2020, relativa a la aceleración y a la simplificación de la acción pública

Entrada en vigor: el presente Decreto entrará en vigor tres meses después de su publicación en el Boletín Oficial de la República Francesa.

Nota explicativa: el presente Decreto prevé la supresión de las modalidades relativas al procedimiento autorización previa por parte de las agencias regionales de salud para el comercio electrónico de medicamentos efectuado por un farmacéutico de oficina de farmacia y a la apertura de un sitio web dedicado a dicha actividad, y las sustituye por nuevas normas relativas al régimen de declaración previa ante las agencias regionales de salud.

Referencias: Las disposiciones del Código de Salud Pública en su versión modificada por el presente Decreto pueden consultarse en la redacción resultante de esta modificación, en el sitio web de Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

El Primer Ministro,

Sobre la base del informe de la Ministra de Sanidad y Acceso a la Atención Sanitaria,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y, en particular, el artículo 85 *quater*;

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 Civil, en particular el artículo 1;

Visto el Código de Salud Pública, en particular los artículos L. 5125-33 y L. 5125-41;

Vista la notificación n.º **xxxx/xxx/F** dirigida el **dd/mm/aaaa** a la Comisión Europea en virtud de 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 Dictamen n.º 24-A-02 de la Autoridad de la Competencia, de 23 de mayo de 2024, sobre los proyectos de Decreto y de Orden relativos al régimen de declaración previa de una actividad y de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos;

Previa consulta del Consejo de Estado (sección social),

DECRETA:

Artículo 1

El artículo R. 5125-71 del Código de Salud Pública se sustituye como sigue:

«I.- La declaración previa para el comercio electrónico de medicamentos y la creación de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos prevista en el artículo L. 5125-36 será remitida por los farmacéuticos a que se refiere el artículo L. 5125-33, párrafo tercero, al Director General de la agencia regional de salud en cuya jurisdicción territorial se encuentre la oficina de farmacia, por cualquier medio que permita tener constancia de su recepción.

La declaración previa contendrá los elementos previstos por orden del Ministro de Sanidad.

II.- La actividad de comercio electrónico de medicamentos y de creación de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos prevista en el artículo L. 5125-36 podrá iniciarse tan pronto como la agencia regional de salud envíe un acuse de recibo de la integridad de la declaración en un plazo de veintiún días a partir de la recepción de la declaración previa.

En el caso de que en el mismo plazo, la declaración previa esté incompleta, la agencia regional de salud notificará al farmacéutico un acuse de recibo de la declaración incompleta y una lista de los elementos que faltan. El farmacéutico completará su expediente en un plazo de quince días a partir de la recepción de dicha notificación, por cualquier medio que permita tener constancia de su recepción.

La agencia regional de salud acusará recibo de los documentos adicionales por cualquier medio que permita tener constancia de su recepción y se pronunciará sobre la integridad del expediente dentro de los veintiún días posteriores a la recepción. En el caso de una solicitud completa, enviará un acuse de recibo de la integridad. En caso de declaración incompleta, se enviará una notificación de falta de información al farmacéutico. Asimismo, indicará que debe enviarse una nueva declaración.

III.- A más tardar siete días después de la apertura efectiva al público de su sitio web para el comercio electrónico de medicamentos, el farmacéutico informará al consejo del colegio de farmacéuticos al que pertenece de la creación de su sitio web para el comercio electrónico de medicamentos y enviará una copia del acuse de recibo de la integridad de su declaración previa.».

Artículo 2

El artículo R. 5125-72 del Código de Salud Pública se sustituye como sigue:

«Cualquier modificación de los elementos identificados como significativos en el anexo de la Orden a que se refiere el artículo R. 5125-71 de la declaración previa será notificada sin demora por los farmacéuticos, por cualquier medio que permita tener constancia de su recepción, al Director General de la agencia regional de salud territorialmente competente y al consejo del colegio de farmacéuticos al que pertenece.».

Artículo 3

En el artículo R. 5125-73, las palabras «sin demora» se sustituyen por las palabras «en un plazo de siete días».

Artículo 4

En el artículo R. 5125-74, las palabras «autorizadas» se sustituyen por las palabras «que se dediquen legalmente a la actividad de comercio electrónico de medicamentos».

Artículo 5

Las disposiciones del presente Decreto entrarán en vigor tres meses después de la publicación del presente Decreto en el Boletín Oficial de la República Francesa.

Artículo 6

La Ministra de Sanidad y Acceso a la Atención Sanitaria será responsable de la ejecución del presente Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

A [...].

Michel BARNIER

Por el Primer Ministro:

La Ministra de Sanidad y Acceso a la Atención Sanitaria

Geneviève Darrieussecq

PROYECTO