

FRANSE REPUBLIEK

Ministerie van Volksgezondheid en Toegang tot
Zorg

Besluit nr. 20XX-XXXX van DATUM betreffende het systeem van voorafgaande aangifte van de elektronische handel in geneesmiddelen en de opening van een website voor de elektronische handel in geneesmiddelen als bedoeld in artikel L. 5125-36 van de volksgezondheidswet

NOR:

Doelgroep: Apothekers die eigenaar zijn van apotheken, regionale gezondheidsagentschappen, de vereniging van apothekers.

Doel: Dit ontwerpbesluit, vastgesteld overeenkomstig artikel L. 5125-41 van de volksgezondheidswet, specificeert de procedures voor de voorafgaande aangifte van de elektronische handel in geneesmiddelen via internet en de opening van een website die aan deze activiteit is gewijd, overeenkomstig artikel 89 van de wet van 7 december 2020 inzake de versnelling en vereenvoudiging van overheidsactie.

Inwerkingtreding: Dit besluit treedt in werking drie maanden na de bekendmaking ervan in het staatsblad van de Franse Republiek.

Toelichting: Dit besluit voorziet in de afschaffing van de gedetailleerde regels betreffende de procedures voor de voorafgaande vergunning door regionale gezondheidsagentschappen voor de elektronische handel in geneesmiddelen door een apotheker en de opening van een aan die activiteit gewijde locatie, en vervangt deze door nieuwe regels betreffende het systeem van voorafgaande aangifte bij regionale gezondheidsagentschappen.

Referenties: De bepalingen van het wetboek van volksgezondheid, zoals gewijzigd bij dit besluit, kunnen in de uit deze wijziging voortvloeiende formulering worden geraadpleegd op de website van Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

De minister-president,

Gezien het verslag van de minister van Volksgezondheid en Toegang tot Zorg;

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 betreffende de communautaire code inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en met name artikel 85c daarvan;

Gezien Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gezien het Burgerlijk Wetboek, en met name artikel 1 ervan;

Gezien het wetboek volksgezondheid, met name de artikelen L. 5125-33 en L. 5125-41 daarvan;

Gezien kennisgeving **xxxx/xxx/F** ingediend op **dd/mm/jjjj** bij de Europese Commissie uit hoofde van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een procedure voor de verstrekking van informatie op het gebied van technische voorschriften en van regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gezien advies nr. 24-A-02 van de Mededingingsautoriteit van 23/05/2024 inzake ontwerpbesluiten en -beschikkingen betreffende het systeem van voorafgaande aangifte van een activiteit en een website voor de elektronische handel in geneesmiddelen;

Gehoord hebbende de Raad van State (afdeling sociale zaken),

BESLUIT HIERBIJ:

Artikel 1

Artikel R. 5125-71 van de volksgezondheidswet wordt vervangen door:

“ I.- De voorafgaande aangifte van de elektronische handel in geneesmiddelen en de melding van de opening van een website voor de elektronische handel in geneesmiddelen, zoals voorzien in artikel L. 5125-36, worden door de apothekers, bedoeld in lid 3 van artikel L. 5125-33, toegezonden aan de directeur-generaal van het regionaal gezondheidsagentschap in wiens territoriale rechtsgebied de apotheek is gevestigd, op een wijze die de ontvangst ervan kan bevestigen.

De voorafgaande aangifte bevat de elementen waarin is voorzien bij besluit van de minister van volksgezondheid.

II.- De elektronische handel in geneesmiddelen en de opening van een website voor de elektronische handel in geneesmiddelen als bedoeld in artikel L. 5125-36, kan van start gaan zodra het regionaal gezondheidsagentschap binnen 21 dagen na ontvangst van de voorafgaande aangifte een bevestiging van de volledigheid van de aangifte heeft verzonden.

In het geval de voorafgaande aangifte binnen deze periode onvolledig is, stelt het regionaal gezondheidsagentschap de apotheker in kennis van de ontvangst van de onvolledige aangifte en van een lijst van de ontbrekende elementen. De apotheker vult zijn/haar dossier binnen 15 dagen na ontvangst van deze kennisgeving aan, op een wijze die de ontvangst ervan kan bevestigen.

Het regionaal gezondheidsagentschap bevestigt de ontvangst van de aanvullende documenten op een wijze die de ontvangst kan bevestigen en beslist binnen 21 dagen na ontvangst over de volledigheid van het dossier. In geval van een volledige aanvraag verstuurt het een ontvangstbevestiging van de volledigheid. In geval van een onvolledige aangifte wordt een kennisgeving van onvolledigheid naar de apotheker gestuurd. Er moet dan een nieuwe aangifte worden ingediend.

III.- Uiterlijk zeven dagen na de daadwerkelijke openstelling voor het publiek van zijn/haar website voor de elektronische handel in geneesmiddelen, stelt de apotheker het bestuur van de vereniging van apothekers waartoe hij/zij behoort, in kennis van de opening van de website voor de elektronische handel in geneesmiddelen en stuurt hij/zij tevens een kopie mee van de bevestiging van de ontvangst en van de volledigheid van zijn/haar voorafgaande aangifte.”

Artikel 2

Artikel R. 5125-72 van de volksgezondheidswet wordt vervangen door:

“ Elke wijziging van de elementen die als belangrijk zijn aangemerkt in de bijlage bij het besluit als bedoeld in artikel R. 5125-71 van de voorafgaande aangifte, wordt door de apothekers onverwijld, op een wijze die de ontvangst ervan kan bevestigen, meegedeeld aan de directeur-generaal van het territoriaal bevoegde regionaal gezondheidsagentschap en aan het bestuur van de vereniging van apothekers waartoe zij behoren.

Artikel 3

In artikel R. 5125-73 wordt het woord “onverwijld” vervangen door de woorden “binnen 7 dagen”.

Artikel 4

In artikel R. 5125-74 wordt het woord “toegelaten” vervangen door de woorden “legaal betrokken bij de elektronische handel in geneesmiddelen”.

Artikel 5

De bepalingen van dit besluit treden in werking drie maanden na de bekendmaking van dit besluit in het staatsblad van de Franse Republiek.

Artikel 6

De minister van Volksgezondheid en Toegang tot Zorg is verantwoordelijk voor de uitvoering van dit besluit, dat zal worden gepubliceerd in het Staatsblad van de Franse Republiek.

Gedaan op

Michel BARNIER

Door de minister-president:

De minister van Volksgezondheid en Toegang tot Zorg

Geneviève Darrieussecq

ONTWERP