

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Sănătății și Accesului la Îngrijire

Decretul nr. 20XX-XXXX din DATA privind sistemul de declarare prealabilă a comerțului electronic cu medicamente și crearea unui site internet pentru comerțul electronic cu medicamente, astfel cum se prevede la articolul L. 5125-36 din Codul sănătății publice

NR:

Publicul-țintă *Farmacisti care dețin farmacii, agențiile regionale de sănătate, Asociația Farmaciștilor.*

Obiectul: *Prezentul proiect de decret, adoptat în temeiul articolului L. 5125-41 din Codul sănătății publice, precizează procedurile pentru declararea prealabilă a comerțului electronic cu medicamente prin internet și deschiderea unui site web dedicat acestei activități în temeiul articolului 89 din Legea din 7 decembrie 2020 privind accelerarea și simplificarea acțiunii publice.*

Intrare în vigoare: *Prezentul decret intră în vigoare la trei luni de la publicarea sa în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.*

Note explicative *Prezentul decret prevede eliminarea normelor detaliate referitoare la procedurile de autorizare prealabilă de către agențiile regionale de sănătate a comerțului electronic cu medicamente efectuat de un farmacist și deschiderea unui amplasament dedicat acestei activități și le înlocuiește cu noi norme referitoare la sistemul de declarare prealabilă la agențiile regionale de sănătate.*

Referințe: *Dispozițiile Codului sănătății publice, astfel cum a fost modificat prin prezentul decret, pot fi consultate, în formularea rezultată din acest amendament, pe site-ul Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Prim-ministrul,

având în vedere Raportul ministrului sănătății și accesului la îngrijire,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în special articolul 85c,

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 Civil, în special articolul 1,

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolele L. 5125-33 și L. 5125-41,

având în vedere notificarea nr. xxxx/xxx/F adresată la zz/ll/aaaa 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;

având în vedere Avizul nr. 24-A-02 al Autorității de Concurență din 23 mai 2024 privind proiectul de decrete și ordine referitoare la sistemul de declarare prealabilă a unei activități și la un site internet pentru comerțul electronic cu medicamente;

în urma consultării Consiliului de Stat (Departamentul social),

PRIN PREZENTUL, DISPUNE:

Articolul 1

Articolul R. 5125-71 din Codul sănătății publice se înlocuiește cu:

„ (I) Declarația prealabilă privind comerțul electronic cu medicamente și crearea unui site internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzute la articolul L. 5125-36, sunt transmise de farmaciștii menționați la articolul L. 5125-33 al treilea paragraf directorului general al Agenției regionale de sănătate în a cărei rază teritorială se află farmacia, prin orice mijloc care permite confirmarea primirii lor.

Declarația prealabilă conține elementele prevăzute prin ordin al ministrului responsabil cu sănătatea.

(II) Comerțul electronic cu medicamente și crearea unui site internet pentru comerțul electronic cu medicamente prevăzut la articolul L. 5125-36 pot începe de îndată ce Agenția regională de sănătate trimite o confirmare de primire a integralității declarației în termen de 21 de zile de la primirea declarației prealabile.

În același termen, în cazul în care declarația prealabilă este incompletă, Agenția sanitară regională notifică farmacistului primirea declarației incomplete și o listă a informațiilor lipsă. Farmacistul completează dosarul în termen de 15 zile de la primirea prezentei notificări, prin orice mijloc care permite confirmarea primirii.

Agenția regională de sănătate confirmă primirea documentelor suplimentare prin orice mijloace care pot confirma primirea și decide cu privire la caracterul complet al dosarului în termen de 21 de zile de la primire. În cazul unei cereri complete, aceasta trimite o confirmare

de primire a caracterului complet. În cazul unei declarații incomplete, farmacistului i se trimite o notificare privind caracterul incomplet. Trebuie trimisă o nouă declarație.

(III) În termen de cel mult șapte zile de la deschiderea efectivă pentru public a site-ului său internet pentru comerțul electronic cu medicamente, farmacistul informează consiliul asociației farmaciștilor din care face parte cu privire la crearea site-ului internet pentru comerțul electronic cu medicamente și îi trimite o copie a confirmării de primire a integralității declarației sale prealabile.”

Articolul 2

Articolul R. 5125-72 din Codul sănătății publice se înlocuiește cu:

„ Orice modificare a elementelor identificate ca semnificative în anexa la ordinul menționat la articolul R. 5125-71 din declarația prealabilă se notifică fără întârziere de către farmaciști, prin orice mijloc care poate confirma primirea, directorului general al Agenției regionale de sănătate competente teritorial și consiliului asociației farmaciștilor din care fac parte.”

Articolul 3

La articolul R. 5125-73, cuvintele „fără întârziere” se înlocuiesc cu cuvintele „în termen de șapte zile”.

Articolul 4

La articolul R. 5125-74, cuvântul „autorizate” se înlocuiește cu cuvintele „angajate în mod legal în comerțul electronic cu produse medicamentoase”.

Articolul 5

Prevederile prezentului ordin intră în vigoare la trei luni de la data publicării prezentului decret în *Jurnalul Oficial al Republicii Franceze*.

Articolul 6

Ministrul Sănătății și Accesului la Îngrijire este responsabil cu punerea în aplicare a prezentului decret, care va fi publicat în *Jurnalul Oficial al Republicii Franceze*.

Adoptat la

Michel BARNIER

De către prim-ministru:

Ministrul Sănătății și Accesului la Îngrijire

Geneviève Darrieussecq