

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za zdravje in dostop do zdravstvene
oskrbe

**Uredba št. 20XX-XXXX z dne DATUM o sistemu predhodne prijave elektronskega
trgovanja z zdravili in vzpostavitvi spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili, kot
je določeno v členu L. 5125-36 Zakonika o javnem zdravju**

NOR:

Ciljna skupina: Farmacevti, ki imajo v lasti lekarne, regionalne zdravstvene agencije, Združenje farmacevtov.

Namen: Ta osnutek uredbe, sprejet v skladu s členom L. 5125-41 Zakonika o javnem zdravju, določa postopke za predhodno prijavo elektronskega trgovanja z zdravili prek interneta in vzpostavitev spletnega mesta, namenjenega tej dejavnosti, v skladu s členom 89 zakona z dne 7. decembra 2020 o pospešitvi in poenostavitvi javnega delovanja.

Začetek veljavnosti: Ta uredba začne veljati tri mesece po objavi v Uradnem listu Francoske republike.

Pojasnjevalna opomba: Ta uredba določa odpravo podrobnih pravil v zvezi s postopki za pridobitev predhodnega dovoljenja regionalnih zdravstvenih agencij za elektronsko trgovanje z zdravili, ki ga opravlja farmacevt, in odprtje mesta, namenjenega tej dejavnosti, ter jih nadomešča z novimi pravili v zvezi s sistemom predhodne prijave regionalnim zdravstvenim agencijam.

Sklici: določbe Zakonika o javnem zdravju, kakor je bil spremenjen s to uredbo, so na voljo na spletišču Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Predsednica vlade –

na podlagi poročila ministra za zdravje in dostop do zdravstvene oskrbe,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, zlasti člena 85c te direktive,

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe,

ob upoštevanju Civilnega zakonika, zlasti člena 1 tega zakonika,

ob upoštevanju Zakona o javnem zdravju, zlasti členov L. 5125-33 in L. 5125-41;

ob upoštevanju prigrasitve št. xxxx/xxx/F, naslovljene dne dd/mm/llll na Evropsko komisijo v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe,

ob upoštevanju mnenja organa za konkurenco št. 24-A-02 z dne 23. maja 2024 o osnutkih uredb in odlokov v zvezi s sistemom predhodne prijave dejavnosti in spletno stranjo za elektronsko trgovanje z zdravili,

ob upoštevanju mnenja Državnega sveta (oddelka za socialne zadeve) –

ODREJA:

Člen 1

Člen R. 5125-71 Zakonika o javnem zdravju se nadomesti z naslednjim:

„I. Predhodno prijavo o elektronskem trgovanju z zdravili in vzpostavitvi spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili, predvideno v členu L. 5125-36, pošljejo farmacevti iz tretjega odstavka člena L. 5125-33 generalnemu direktorju regionalne zdravstvene agencije, na območju katere je lekarna, na kakršen koli način, s katerim je mogoče potrditi prejem te prijave.

Predhodna prijava vsebuje elemente, določene z odlokom ministra, pristojnega za zdravje.

II. Elektronsko trgovanje z zdravili in vzpostavitev spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-36 se lahko začne takoj, ko regionalna zdravstvena agencija v 21 dneh od prejema predhodne prijave pošlje potrdilo o prejemu popolne prijave.

Če je po tem obdobju predhodna prijava nepopolna, regionalna zdravstvena agencija farmacevtu pošlje potrdilo o prejemu nepopolne prijave in seznam manjkajočih elementov. Farmacevt dopolni svoj spis v 15 dneh od prejema tega obvestila na kakršen koli način, ki omogoča potrditev prejema.

Regionalna zdravstvena agencija potrdi prejem dodatnih dokumentov na kakršen koli način, s katerim je mogoče potrditi prejem, in o popolnosti spisa odloči v 21 dneh od prejema. V primeru popolne prijave pošlje potrdilo o prejemu popolne prijave. V primeru nepopolne prijave se farmacevtu pošlje obvestilo o nepopolnosti. Poslati je treba novo prijavo.

III. Farmacevt najpozneje sedem dni po dejanskem odprtju svoje spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili obvesti svet združenja farmacevtov, kateremu pripada, o vzpostavitvi spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili in mu pošlje kopijo potrdila o prejemu popolne predhodne prijave.

Člen 2

Člen R. 5125-72 Zakonika o javnem zdravju se nadomesti z naslednjim:

„ Farmacevti o vsaki spremembi elementov, ki so v prilogi k odloku iz člena R. 5125-71 predhodne prijave opredeljeni kot pomembni, na kakršen koli način, s katerim je mogoče potrditi prejem, nemudoma obvestijo generalnega direktorja krajevno pristojne regionalne zdravstvene agencije in svet združenja farmacevtov, katerega člani so.“

Člen 3

V členu R. 5125-73 se besedilo „brez odlašanja“ nadomesti z besedilom „v sedmih dneh“.

Člen 4

V členu R. 5125-74 se beseda „odobreno“ nadomesti z besedilom „zakonito vključeni v elektronsko trgovanje z zdravili“.

Člen 5

Določbe tega odloka začnejo veljati tri mesece po objavi tega odloka v Uradnem listu Francoske republike.

Člen 6

Za izvajanje tega odloka, ki bo objavljen v Uradnem listu Francoske republike, je odgovoren minister za zdravje in dostop do zdravstvene oskrbe.

Dne [...]

Michel BARNIER

V imenu predsednika vlade:

Ministrica za zdravje in dostop do zdravstvene oskrbe

Geneviève Darrieussecq