

ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας και Πρόσβασης στη Φροντίδα

Διάταγμα αριθ. 20XX-XXXX της ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ σχετικά με το σύστημα προηγούμενης δήλωσης ηλεκτρονικού εμπορίου φαρμάκων και τη δημιουργία δικτυακού τόπου για το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο L. 5125-36 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας

Αριθ. αναφοράς:

Ενδιαφερόμενο κοινό: Φαρμακοποιοί που κατέχουν φαρμακεία, περιφερειακές υπηρεσίες υγείας, ο Σύλλογος Φαρμακοποιών.

Σκοπός: Το παρόν σχέδιο διατάγματος, το οποίο εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο L. 5125-41 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας, καθορίζει τις διαδικασίες για την προηγούμενη δήλωση ηλεκτρονικού εμπορίου φαρμάκων και τη δημιουργία δικτυακού τόπου για το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 89 του νόμου της 7ης Δεκεμβρίου 2020 για την επιτάχυνση και την απλούστευση της δημόσιας δράσης.

Έναρξη ισχύος: Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει τρεις μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Επεξηγηματική σημείωση: Το παρόν διάταγμα προβλέπει την κατάργηση των λεπτομερών κανόνων σχετικά με τις διαδικασίες προηγούμενης έγκρισης από τις περιφερειακές υγειονομικές υπηρεσίες του ηλεκτρονικού εμπορίου φαρμάκων που πραγματοποιούνται από φαρμακοποιό και τη δημιουργία δικτυακού τόπου για τη δραστηριότητα αυτή και αντικαθιστά τους κανόνες αυτούς με νέους κανόνες σχετικά με το σύστημα προηγούμενης δήλωσης στις περιφερειακές υγειονομικές υπηρεσίες.

Αναφορές: Οι διατάξεις του κώδικα δημόσιας υγείας, όπως τροποποιείται με το παρόν διάταγμα, διατίθενται, με τη διατύπωση που προκύπτει από την παρούσα τροποποίηση, στον δικτυακό τόπο της Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Η Πρωθυπουργός,

Η έκθεση του υπουργού Υγείας και Πρόσβασης στη Φροντίδα,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και ιδίως το άρθρο 85γ,

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών,

Έχοντας υπόψη τον Αστικό Κώδικα, και ιδίως το άρθρο 1,

Έχοντας υπόψη τον κώδικα δημόσιας υγείας, ιδίως τα άρθρα του L. 5125-33 και L. 5125-41,

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση αριθ. **xxxx/xxx/F** της **ηη/μμ/εεεε** στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση αριθ. 24-A-02 της Αρχής Ανταγωνισμού της 23/05/2024 σχετικά με τα σχέδια διαταγμάτων και διαταγών που αφορούν το σύστημα προηγούμενης δήλωσης δραστηριότητας και έναν δικτυακό τόπο για το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων,

Κατόπιν γνωμοδότησης του Συμβουλίου της Επικρατείας (τμήμα κοινωνικών υποθέσεων),

ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Το άρθρο R. 5125-71 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας αντικαθίσταται από:

« I.- Η προηγούμενη δήλωση ηλεκτρονικού εμπορίου φαρμάκων και δημιουργίας δικτυακού τόπου για το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο L. 5125-36 αποστέλλεται από τους φαρμακοποιούς που αναφέρονται στην τρίτη παράγραφο του άρθρου L. 5125-33 στον Γενικό Διευθυντή της περιφερειακής υπηρεσίας υγείας στην κατά τόπον αρμοδιότητα της οποίας βρίσκεται το φαρμακείο, με κάθε μέσο ικανό να αποδείξει την παραλαβή της.

Η προηγούμενη δήλωση περιέχει τα στοιχεία που προβλέπονται με απόφαση του υπουργού Υγείας.

II.- Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων και η δημιουργία δικτυακού τόπου για το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων που προβλέπεται στο άρθρο L. 5125-36 μπορούν να αρχίσουν μόλις αποσταλεί η βεβαίωση παραλαβής της πληρότητας της δήλωσης από την περιφερειακή υπηρεσία υγείας εντός 21 ημερών από την παραλαβή της προηγούμενης δήλωσης.

Σε περίπτωση που μετά την περίοδο αυτή η προηγούμενη δήλωση είναι ελλιπής, η περιφερειακή υπηρεσία υγείας κοινοποιεί στον φαρμακοποιό βεβαίωση παραλαβής της ελλιπούς δήλωσης και κατάλογο των ελλειπόντων στοιχείων. Ο φαρμακοποιός συμπληρώνει

το φάκελό του εντός 15 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης αυτής, με οποιοδήποτε μέσο ικανό να επιβεβαιώσει την παραλαβή.

Η περιφερειακή υπηρεσία υγείας βεβαιώνει την παραλαβή των πρόσθετων εγγράφων με κάθε μέσο ικανό να επιβεβαιώσει την παραλαβή και αποφασίζει σχετικά με την πληρότητα του φακέλου εντός 21 ημερών από την παραλαβή. Σε περίπτωση πλήρους αίτησης, αποστέλλει επιβεβαίωση παραλαβής της πληρότητας. Σε περίπτωση ελλιπούς δήλωσης, αποστέλλεται στον φαρμακοποιό κοινοποίηση ελλιπούς δήλωσης. Πρέπει να αποσταλεί νέα δήλωση.

III.- Το αργότερο επτά ημέρες μετά την πραγματική έναρξη λειτουργίας του δικτυακού τόπου για το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων, ο φαρμακοποιός ενημερώνει το συμβούλιο της ένωσης φαρμακοποιών στην οποία ανήκει για τη δημιουργία του δικτυακού τόπου για το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων και του αποστέλλει αντίγραφο της απόδειξης παραλαβής της πληρότητας της προηγούμενης δήλωσής του.

Άρθρο 2

Το άρθρο R. 5125-72 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας αντικαθίσταται από:

« Κάθε μεταβολή των στοιχείων που προσδιορίζονται ως σημαντικά στο παράρτημα της διαταγής που αναφέρεται στο άρθρο R. 5125-71 της προηγούμενης δήλωσης κοινοποιείται αμελλητί από τους φαρμακοποιούς, με κάθε μέσο που μπορεί να πιστοποιηθεί η παραλαβή, στον γενικό διευθυντή της κατά τόπον αρμόδιας περιφερειακής υπηρεσίας υγείας και στο συμβούλιο της ένωσης φαρμακοποιών στην οποία ανήκουν.

Άρθρο 3

Στο άρθρο R. 5125-73, οι λέξεις «χωρίς καθυστέρηση» αντικαθίστανται από τις λέξεις «εντός 7 ημερών».

Άρθρο 4

Στο άρθρο R. 5125-74, η λέξη «εγκεκριμένα» αντικαθίσταται από το κείμενο «που ασχολούνται νόμιμα με το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων».

Άρθρο 5

Οι διατάξεις του παρόντος διατάγματος αρχίζουν να ισχύουν 3 μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος διατάγματος στην Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Άρθρο 6

Ο υπουργός Υγείας και Πρόσβασης στη Φροντίδα είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση του παρόντος διατάγματος, το οποίο θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Θεσπίστηκε την:

Michel Barnier

Κατ' εντολή του πρωθυπουργού:

Ο υπουργός Υγείας και Πρόσβασης στη Φροντίδα

Geneviève Darrieussecq

EXEΔΙΟ