

RANSKAN TASAVALTA

Terveydestä ja hoidon saatavuudesta vastaava
ministeriö

Asetus nro 20XX-XXXX, annettu [päivämäärä], lääkkeiden sähköistä kaupankäyntiä ja kansanterveyslain L. 5125-36 §:ssä tarkoitettua lääkkeiden sähköisen kaupankäynnin verkkosivuston perustamista koskevasta ennakoilmoitusjärjestelmästä

NOR:

Asianomaiset tahot: apteekkarit, alueelliset terveysvirastot, proviisoriliitto.

Aihe: tässä kansanterveyslain L. 5125-41 §:n soveltamiseksi annetussa asetusluonnoksessa täsmennetään yksityiskohtaiset säännöt menettelylle, joka koskee ennakoilmoitusta internetissä käytävästä lääkkeiden sähköisestä kaupankäynnistä ja tätä toimintaa koskevan verkkosivuston avaamisesta julkisten toimien nopeuttamisesta ja yksinkertaistamisesta 7 päivänä joulukuuta 2020 annetun lain 89 §:n mukaisesti.

Voimaantulo: tämä asetus tulee voimaan kolmen kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä.

Huomautus: tässä asetuksessa säädetään sellaisten yksityiskohtaisten sääntöjen poistamisesta, jotka koskevat alueellisilta terveysviranomaisilta haettavan ennakkoluvan menettelyä proviisorin harjoittamassa lääkkeiden sähköisessä kaupankäynnissä ja tätä toimintaa koskevan verkkosivuston avaamisesta, ja korvataan ne uusilla säännöillä, jotka koskevat järjestelmää, jossa alueellisille terveysvirastoille tehdään ennakoilmoitus.

Viitteet: Kansanterveyslain, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, säännöksiin voi tutustua tästä muutoksesta johtuvassa sanamuodossa Légifrance-verkkosivustolla (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Pääministeri, joka

terveydestä ja hoidon saatavuudesta vastaavan ministerin selonteon perusteella

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ja erityisesti sen 85 c artiklan,

ottaa huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535,

ottaa huomioon siviililain ja erityisesti sen 1 §:n,

ottaa huomioon kansanterveyslain ja erityisesti sen L. 5125-33 ja L. 5125-41 §:n,

ottaa huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti Euroopan komissiolle [päivämäärä] toimitetun ilmoituksen nro xxxx/xxx/F,

ottaa huomioon 23 päivänä toukokuuta 2024 annetun kilpailuviranomaisen lausunnon nro 24-A-02 asetus- ja määräysluonnoksista, jotka koskevat lääkkeiden sähköiseen kaupankäyntiin liittyvän toiminnan ja verkkosivuston ennakkoilmoitusjärjestelmää,

kuultuaan Ranskan korkeinta hallinto-oikeutta (Conseil d'Etat) (sosiaaliosastoa)

SÄÄTÄÄ SEURAAVAA:

1 §

Korvataan kansanterveyslain R. 5125-71 § seuraavasti:

” I.– Tämän lain L. 5125-33 §:n 3 momentissa tarkoitettujen proviisorien on toimitettava ennakkoilmoitus lääkkeiden sähköisestä kaupankäynnistä ja L. 5125-36 §:ssä tarkoitettua lääkkeiden sähköisen kaupankäynnin verkkosivuston perustamisesta sen alueellisen terveysviraston pääjohtajalle, jonka toimialueella apteekki sijaitsee, millä tahansa tavalla, jolla voidaan vahvistaa ilmoituksen vastaanottaminen.

Ennakkoilmoituksen on sisällettävä terveysministerin määräyksessä säädetyt tiedot.

II.– Lääkkeiden sähköistä kaupankäyntiä voidaan harjoittaa ja L. 5125-36 §:ssä tarkoitettu lääkkeiden sähköisen kaupankäynnin verkkosivuston perustaminen voidaan toteuttaa heti, kun alueellinen terveysvirasto on lähettänyt ilmoituksen täydellisyyttä koskevan vastaanottoilmoituksen 21 päivän kuluessa ennakkoilmoituksen vastaanottamisesta.

Jos ennakkoilmoituksessa on puutteita, alueellisen terveysviraston on samassa määräajassa annettava proviisorille tiedoksi puutteellista ilmoitusta koskeva vastaanottoilmoitus ja luettelo puuttuvista tiedoista. Proviisorin on täydennettävä asiakirja-aineistonsa 15 päivän kuluessa tämän ilmoituksen vastaanottamisesta millä tahansa tavalla, jolla voidaan vahvistaa asiakirjojen vastaanottaminen.

Alueellisen terveysviraston on vahvistettava täydentävien asiakirjojen vastaanottaminen millä tahansa tavalla, jolla vastaanottaminen voidaan vahvistaa, ja päätettävä asiakirja-aineiston täydellisyydestä 21 päivän kuluessa asiakirjojen vastaanottamisesta. Jos hakemus on täydellinen, alueellisen terveysviraston on lähetettävä vastaanottoilmoitus täydellisyydestä. Jos ilmoituksessa on puutteita, puutteellisuudesta on lähetettävä ilmoitus proviisorille. Siinä on mainittava, että uusi ilmoitus on lähetettävä.

III.– Proviisorin on viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun hän on tosiasiallisesti avannut lääkkeiden sähköisen kaupankäynnin verkkosivustonsa yleisölle, ilmoitettava sen proviisoriliiton neuvostolle, johon hän kuuluu, lääkkeiden sähköisen kaupankäynnin verkkosivuston perustamisesta ja lähetettävä sille jäljennös ennakkoilmoituksen täydellisyyttä koskevasta vastaanottoilmoituksesta.”

2 §

Korvataan kansanterveyslain R. 5125-72 § seuraavasti:

” Proviisorien on viipymättä ilmoitettava alueellisesti toimivaltaisen alueellisen terveysviraston pääjohtajalle ja sen proviisoriliiton neuvostolle, johon he kuuluvat, kaikista muutoksista ennakkoilmoituksessa oleviin ja R. 5125-71 §:ssä tarkoitetun määräyksen liitteessä merkitykselliseksi katsottuihin tietoihin millä tahansa tavalla, jolla vastaanottaminen voidaan vahvistaa.”

3 §

Korvataan R. 5125-73 §:ssä ilmaisu ”viipymättä” ilmaisulla ”seitsemän päivän kuluessa”.

4 §

Korvataan R. 5125-74 §:ssä ilmaisu ”hyväksytyistä” ilmaisulla ”, jotka harjoittavat laillisesti lääkkeiden sähköistä kaupankäyntiä,”.

5 §

Tämän asetuksen säännökset tulevat voimaan kolmen kuukauden kuluttua siitä, kun tämä asetus on julkaistu Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä.

6 §

Terveystä ja hoidon saatavuudesta vastaava ministeri vastaa tämän Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä julkaistavan asetuksen täytäntöönpanosta.

Annettu [päivämäärä]

Michel Barnier

Pääministerin puolesta:

Terveystä ja hoidon saatavuudesta vastaava ministeri

Geneviève Darrieussecq