

FRANCÚZSKA REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotníctva a prevencie

Vyhláška č. 20XX-XXXX z DÁTUM týkajúca sa konania o peňažných sankciách pre maloobchodné lekárne, podporné lekárne a banské lekárne podľa článku L. 162-16-3-2 zákonníka o sociálnom zabezpečení

NOR:

Cieľová skupina: právny subjekt, ktorý spravuje francúzsky zoznam overovania liekov, Generálne riaditeľstvo pre zdravie, Národný fond zdravotného poistenia, Fondy primárneho zdravotného poistenia a maloobchodné lekárne, podporné lekárne a banské lekárne.

Účel: V tomto návrhu vyhlášky prijatej podľa článku L. 162-16-3-2 zákonníka o sociálnom zabezpečení sa stanovujú podrobné pravidlá týkajúce sa konania o peňažných sankciách zo strany Fondov primárneho zdravotného poistenia pre maloobchodné lekárne, podporné lekárne a banské lekárne v prípade nedodržania ich povinnosti znefunkčnit' jedinečný identifikátor stanovený v článku 25 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie. Táto peňažná sankcia bola zavedená článkom 28 zákona č. 2023-171 z 9. marca 2023, ktorým sa stanovujú rôzne ustanovenia na uplatňovanie práva Európskej únie v oblasti hospodárstva, zdravotníctva, práce, dopravy a poľnohospodárstva.

Nadobudnutie účinnosti: táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. októbra 2023.

Vysvetlivka: V tejto vyhláške sa stanovujú podrobné pravidlá týkajúce sa konania o peňažných sankciách zo strany Fondov primárneho zdravotného poistenia pre maloobchodné lekárne, podporné lekárne a banské lekárne v prípade nedodržania ich povinnosti znefunkčnit' jedinečný identifikátor stanovený v článku 25 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie: zasielanie prvkov zistení právnym subjektom, ktorý spravuje zoznam overovania liekov, ktorý obsahuje takéto identifikátory, rámec pre oznamovanie vzniknutej sankcie, lehotu na splnenie povinností lekárňou, oznámenie sankcie, postupy na jej spochybnenie a postup vymáhania.

Odkazy: Ustanovenia zákonníka o verejnom zdraví, zmenené touto vyhláškou, sú v znení vyplývajúcom z tejto zmeny k dispozícii na webovom sídle Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Predseda vlády,

na základe správy ministra zdravotníctva a prevencie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej smernicou 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, a najmä na jej článok 54,

so zreteľom na delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie, a najmä na jeho článok 25,

so zreteľom na zákonník o sociálnom zabezpečení, najmä na jeho článok L. 162-16-3-2,

so zreteľom na stanovisko Združenia vzájomnej pomoci v oblasti poľnohospodárstva z XX,

so zreteľom na stanovisko Národného fondu zdravotného poistenia z XX,

so zreteľom na stanovisko Únie národných fondov sociálneho poistenia z XX,

po vypočutí Štátnej rady (sociálny odbor),

TÝMTO NARIAĐUJE:

Článok 1

Za článok R. 162-20-8 zákonníka o sociálnom zabezpečení sa vkladá tento článok R. 162-20-9:

Podľa článku L. 162-16-3-2 zákonníka o sociálnom zabezpečení v prvom a treťom mesiaci každého štvrtého roka:

1. Právnická osoba, ktorá spravuje národný zoznam overovania liekov, zašle Generálnemu riaditeľstvu pre zdravie najneskôr do siedmeho dňa v mesiaci dôkaz o neplnení povinností zo strany maloobchodných lekární, podporných lekární a banských lekární s povinnosťou znefunkčniť jedinečný identifikátor škatule na lieky.

2. Generálne riaditeľstvo pre zdravie postúpi tieto prvky najneskôr do desiateho dňa v mesiaci Národnému fondu zdravotného poistenia s výnimkou tých, ktoré sa týkajú lekární, voči ktorým generálny riaditeľ regionálnej zdravotníckej agentúry uložil peňažnú sankciu v lehote kratšej ako tri mesiace v súlade s článkom L. 5472-8 zákonníka o verejnom zdraví.

3. Národný fond zdravotného poistenia najneskôr do pätnásteho dňa v mesiaci zašle každému riaditeľovi miestneho orgánu zdravotného poistenia informácie týkajúce sa lekární patriacich do jeho zemepisnej oblasti.

II. – Pred koncom prvého mesiaca každého štvrtého môže riaditeľ miestneho orgánu zdravotného poistenia oznámiť každej lekární uvedenej v časti I skutočnosti, ktoré sú predmetom sťažnosti, a výšku sankcie stanovenej v článku L. 162-16-3-2 zákonníka o sociálnom zabezpečení. Riaditeľ informuje lekára o tom, že má jeden mesiac od doručenia oznámenia na vykonanie a predloženie písomných pripomienok.

Ak príslušná lekáreň spĺňa podmienky, od konania sa upustí.

Ak príslušná lekáreň nevyhoví, riaditeľ miestneho orgánu zdravotného poistenia jej môže oznámiť peňažnú sankciu vo výške 2 000 EUR stanovenú v článku L. 162-16-3-2 najneskôr v posledný deň každého štvrtého. V tomto oznámení sa uvedú dôvody, povaha a výška sankcie. Uvedie sa v ňom existencia lehoty jedného mesiaca od jej prijatia na zaplatenie sankcie, ako aj opravné prostriedky a lehoty na odvolanie. Uvedú sa v ňom aj postupy vymáhania sankcie zrážkami z budúcich dávok.

Ak sa platba neuskutoční v tejto lehote, uplatní sa ôsmy a deviaty odsek časti I článku L. 114-17-2.

III. – Oznámenia ustanovené v tomto článku sa vykonávajú akýmkoľvek spôsobom, ktorý je schopný preukázať dátum ich prijatia.“

Článok 2

Táto vyhláška sa uplatňuje od 1. októbra 2023.

Článok 3

Minister hospodárstva, financií a priemyslu a digitálnej suverenity, minister zdravotníctva a prevencie a minister poverený ministrom hospodárstva, financií, priemyslu a digitálnej suverenity zodpovedným za verejné účty sú zodpovední za vykonávanie tejto vyhlášky, ktorá sa uverejní v Úradnom vestníku Francúzskej republiky, každý s ohľadom na svoje kompetencie.

Dátum

Élisabeth Borne

predsedkyňa vlády:

minister hospodárstva, financií a priemyslu a digitálnej suverenity

Bruno LE MAIRE

minister zdravotníctva a prevencie,

François BRAUN

minister poverený ministrom hospodárstva, financií a priemyselnej a digitálnej suverenity,
ktorý je zodpovedný za verejné účty,

Gabriel ATTAL