

ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Εργασίας, Υγείας,
Αλληλεγγύης και Οικογένειας

Διάταγμα αριθ. της XXXXX

για την τροποποίηση του διατάγματος αριθ. 2022-100, της 31ης Ιανουαρίου 2022,
σχετικά με την ατομική χορήγηση ορισμένων φαρμάκων σε φαρμακεία λιανικής
πώλησης

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:

Ενδιαφερόμενο κοινό: φαρμακεία λιανικής πώλησης, φαρμακευτικά εργαστήρια, χονδρέμποροι
και αποθετήρια εμπορευμάτων.

Σκοπός: Τροποποίηση των φαρμάκων που μπορούν να χορηγούνται σε μεμονωμένες μονάδες
και των πληροφοριών που πρέπει να επιτίθενται στη νέα συσκευασία.

Έναρξη ισχύος: το κείμενο τίθεται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής του.

Εφαρμογή: Το διάταγμα εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 40 του νόμου αριθ. 2020-105 της
10ης Φεβρουαρίου 2020 σχετικά με την καταπολέμηση της παραγωγής αποβλήτων και την
κυκλική οικονομία.

Ο πρωθυπουργός,

Σχετικά με την έκθεση της υπουργού Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και
Οικογένειας,

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 γαλλικό κώδικα δημόσιας υγείας, ιδίως τα άρθρα L. 5123-8 και
R. 5132-42-1,

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση xxxx προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με
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,

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

Διά του παρόντος αποφασίζει:

Άρθρο 1

Ο τόμος I τίτλος III κεφάλαιο II τμήμα 1 υποτμήμα 6 του πέμπτου μέρους του κώδικα δημόσιας υγείας τροποποιείται ως εξής:

1° Στο τέλος του άρθρου R. 5132-42-2, προστίθεται περίοδος, η οποία διατυπώνεται ως εξής: «Ο κατάλογος αυτός προσδιορίζει τη μορφή με την οποία παρουσιάζονται.»

2° Το άρθρο R. 5132-42-3 καταργείται.

3° Το άρθρο R. 5132-42-6 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο πρώτο εδάφιο, μετά τις λέξεις: «οι ακόλουθες πληροφορίες», παρεμβάλλονται οι λέξεις: «εάν δεν εμφανίζονται στην πρωτογενή συσκευασία,»

2) Οι διατάξεις 1° έως 10° αντικαθίστανται από τις ακόλουθες διατάξεις:

1° την ονομασία του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, τη δοσολογία και τη φαρμακοτεχνική μορφή.

2° Κατά περίπτωση, αναφορά των προφίλ των αποδεκτών: («βρέφος», «παιδί» ή «ενήλικος»).

3° την/τις κοινή/-ές ονομασία/-ες όταν το φάρμακο περιέχει τρεις δραστικές ουσίες κατ' ανώτατο όριο.

4° κατά περίπτωση, ειδικές προφυλάξεις κατά την αποθήκευση.

5° ημερομηνία λήξης σε σαφές κείμενο.

6° τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής.

7° τη δοσολογία και τη διάρκεια της αγωγής,»

Άρθρο 2.

Η υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας και ο υφυπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας, αρμόδιος για θέματα υγείας και πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, είναι υπεύθυνοι, ο καθένας στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων του, για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος, το οποίο δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Υπογράφεται στις

Για τον πρωθυπουργό:

Η Υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης
και Οικογένειας

Catherine Vautrin

Ο Υφυπουργός Εργασίας, Υγείας,
Αλληλεγγύης και Οικογένειας, αρμόδιος για
την Υγεία και την Πρόσβαση στην
Υγειονομική Περίθαλψη

Yannick Neuder