

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos
reikalų ministerija

XXXXX Dekretas Nr. ...,

**kuriuo iš dalies keičiamas 2022 m. sausio 31 d. Dekretas Nr. 2022-100 dėl individualaus
tam tikrų vaistų išdavimo visuomenės vaistinėse**

NOR:

***Susijusios grupės:** visuomenės vaistinės, farmacijos laboratorijos, didmenininkai ir depozitoriumai.*

***Paskirtis:** vaistų, kurie gali būti išduodami individualiai, ir informacijos, kuri turi būti pateikta ant naujos pakuotės, pakeitimas.*

***Įsigaliojimas:** dokumentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo.*

***Taikymas:** šis dekretas paskelbtas pagal 2020 m. vasario 10 d. Įstatymo Nr. 2020-105 dėl kovos su švaistymu ir žiedinės ekonomikos 40 straipsnį.*

Ministras Pirmininkas,

atsižvelgdamas į darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų ministro ataskaitą,

atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka,

atsižvelgdamas į Prancūzijos Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo L. 5123-8 ir R. 5132-42-1 straipsnius,

atsižvelgdamas į pranešimą xxxx Europos Komisijai pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka,

išklausęs Valstybės tarybą (socialinį skyrių),

nustato tai, kas nurodyta toliau.

1 straipsnis

Visuomenės sveikatos kodekso V dalies I knygos III antraštinės dalies II skyriaus 1 skirsnio 6 poskirsnis iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta toliau.

1° R. 5132-42-2 straipsnio pabaigoje įterpiamas sakinyss, kuris išdėstomas taip: „Šiame sąraše nurodoma forma, kuria jie pateikiami.“

2° R. 5132-42-3 straipsnis panaikinamas.

3° R.5132-42-6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) Pirmoje pastraipoje po žodžių „ši informacija“ įterpiami žodžiai „jei jos nėra ant pirminės pakuotės,“.

b) 1–10 punktų nuostatos pakeičiamos šiomis nuostatomis:

1° patentuoto farmacijos produkto pavadinimas, dozė ir farmacinė forma;

2° Jei taikoma, nurodomi gavėjų profiliai: („kūdikis“, „vaikas“ arba „suaugęs asmuo“);

3° bendrinis (-iai) pavadinimas (-ai), jei vaisto sudėtyje yra ne daugiau kaip trys veikliosios medžiagos;

4° jei taikoma, specialios laikymo sąlygos;

5° galiojimo pabaigos data, išdėstyta aiškiu tekstu;

6° gamybos partijos numeris;

7° dozavimas ir gydymo trukmė,“.

2 straipsnis.

Darbo, sveikatos ir solidarumo ministrė bei darbo, sveikatos ir solidarumo ministrei pavaldus ministras, atsakingas už sveikatą ir prieigą prie sveikatos priežiūros paslaugų, kiekvienas savo atitinkamose srityse yra atsakingi už šio dekreto, kuris bus paskelbtas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje, įgyvendinimą.

Pasirašyta

Ministro Pirmininko vardu

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų
ministrė

Catherine Vautrin

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos
ministrei pavaldus ministras, atsakingas už
sveikatą ir prieigą prie sveikatos priežiūros
paslaugų

Yannick Neuder