

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo práce, zdraví, solidarity a
rodiny

Nařízení č. ze dne XXXXX,

kterým se mění vyhláška č. 2022-100 ze dne 31. ledna 2022 o jednotlivém vydávání
některých léčivých přípravků v maloobchodních lékárnách

NOR:

Dotčené skupiny: maloobchodní lékárny, farmaceutické laboratoře, velkoobchodníci a
depozitáře.

Účel: Změna léčivých přípravků, které mohou být vydávány jednotlivě, a informací, které mají
být uvedeny na novém obalu.

Vstup v platnost: text vstupuje v platnost prvním dnem po jeho zveřejnění.

Použití: Tato vyhláška se přijímá na základě článku 40 zákona č. 2020-105 ze dne 10. února
2020 o boji proti plýtvání a oběhovému hospodářství.

Předseda vlády,

na základě zprávy ministryně práce, zdraví, solidarity a rodiny,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9.
září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro
služby informační společnosti;

s ohledem na francouzský zákoník veřejného zdraví, zejména na články L. 5123-8
a R. 5132-42-1 tohoto zákona;

s ohledem na oznámení č. xxxx podané Evropské komisi podle směrnice
Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při
poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační
společnosti;

po vyslechnutí Státní rady (odbor sociálních věcí),

tímto nařizuje:

Článek 1

Pododdíl 6 oddílu 1 kapitoly II hlavy III knihy I páté části zákoníku veřejného zdraví se mění
takto:

1° Na konci článku R. 5132-42-2 se doplňuje nová věta, která zní: „Tento seznam stanoví
formu, ve které jsou předkládány.“;

2° Článek R. 5132-42-3 se zrušuje;

3° Článek R.5132-42-6 se mění takto:

a) V prvním odstavci se za slova: „následující informace“ vkládají nová slova, která znějí: „pokud nejsou uvedeny na primárním obalu,“;

b) Ustanovení 1° až 10° se nahrazují těmito ustanoveními:

1° název léčivého přípravku, dávkování a léková forma;

2° případně informace o profilech příjemců: („kojenec“, „dítě“ nebo „dospělý“);

3° obecný název (obecné názvy), pokud léčivý přípravek obsahuje nejvýše tři účinné látky;

4° v příslušných případech, zvláštní opatření pro skladování;

5° jasně uvedené datum expirace.

6° číslo výrobní šarže;

7° dávkování a trvání léčby, “

Článek 2.

Prováděním této vyhlášky, která bude zveřejněna v Úředním věstníku Francouzské republiky, jsou pověřeni, každý v rámci své působnosti, ministryně práce, zdravotnictví a solidarity a ministr při ministryni práce, zdravotnictví a solidarity zodpovědný za zdravotnictví a prevenci.

Podepsáno dne

Za předsedu vlády:

ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny:

Catherine Vautrin

ministr při ministryni práce, zdravotnictví,
solidarity a rodin, pověřený zdravotnictvím a
přístupem ke zdravotní péči

Yannick Neuder