

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za delo, zdravje,
solidarnost in družino

Uredba št. z dne XXXXX

o spremembi odloka št. 2022-100 z dne 31. januarja 2022 o posamičnem izdajanju nekaterih zdravil v lekarnah

Ref. št.:

Zadevne skupine: maloprodajne lekarne, farmacevtski laboratoriji, trgovci na debelo in depozitarji.

Namen: Sprememba zdravil, ki se lahko izdajajo posamično, in informacij, ki jih je treba namestiti na novo embalažo.

Začetek veljavnosti: besedilo začne veljati dan po objavi.

Področje uporabe: uredba se sprejme podlagi člena 40 Zakona št. 2020-105 z dne 10. februarja 2020 z zvezi z bitko o preprečevanju nastajanja odpadkov in podporo krožnem gospodarstvu.

Predsednik vlade,

na podlagi poročila ministrice za delo, zdravje solidarnost in družino;

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe,

ob upoštevanju Zakonika o javnem zdravju, s posebnim sklicevanjem na člene L. 5123-8 in R. 5132-42-1 Zakonika,

ob upoštevanju obvestila xxxx Evropski komisiji v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju mnenja Državnega sveta (oddelka za socialne zadeve) –

odreja:

Člen 1

Pododdelek 6 oddelka 1 poglavja II naslova III zvezka I petega dela Zakona o javnem zdravju se spremeni, kot sledi:

1° Na koncu člena R. 5132-42-2 se doda naslednji stavek: »Ta seznam določa obliko, v kateri so predložene.«;

2° Člen R. 5132-42-3 se razveljavi;

3° Člen R.5132-42-6 se spremeni, kot sledi:

a) V prvem pododstavku za besedami: vstavijo se besede »naslednje informacije«: »če te niso navedene na primarni embalaži,«;

b) Določbe od 1 do 10 se nadomestijo z naslednjimi določbami:

1° ime lastniškega farmacevtskega izdelka, odmerek in farmacevtska oblika;

2° Po potrebi navedba profilov prejemnikov: (»dojenček«, »otrok« ali »odrasla oseba«);

3° Splošno(-a) ime(-na), če zdravilo vsebuje največ tri zdravilne učinkovine;

4° Kjer je primerno, posebna navodila za shranjevanje;

5° Datum izteka veljavnosti ubesedeno jasno.

6° številko proizvodne serije;

7° odmerjanje in trajanje zdravljenja, “

Člen 2.

Ministrica za delo, zdravje in solidarnost ter minister pri ministrici za delo, zdravje in solidarnost, pristojen za zdravje in preventivne ukrepe, pristojen za zdravje in dostop do zdravstvene oskrbe, sta vsak na svojem področju odgovorna za izvajanje tega odloka, ki se objavi v Uradnem listu Francoske republike.

Podpisano dne

Predsednik vlade:

Ministrica za delo, zdravje, solidarnost in družino

Catherine Vautrin

minister pri ministrici za delo, zdravje,
solidarnost in družino, pristojen za zdravje in
dostop do zdravstvene oskrbe

Yannick Neuder