

FRANCIA KÖZTÁRSASÁG

Az egészségügyért és az ellátáshoz való
hozzáférésért felelős minisztérium

A közegészségügyi törvénykönyv L. 5125-36. cikkében előírt, DÁTUM-i 20XX-XXXX. sz. rendelet a gyógyszerek elektronikus kereskedelmére vonatkozó előzetes bejelentési rendszerrel és a gyógyszerek elektronikus kereskedelmére szolgáló honlap létrehozásáról

NOR:

Érintettek: Gyógyszertár-tulajdonos gyógyszerészek, regionális egészségügyi ügynökségek, a Gyógyszerészek Szövetsége.

Cél: Ez a közegészségügyi törvénykönyv L. 5125-41. cikke alapján elfogadott rendelettervezet meghatározza a gyógyszerek interneten keresztül történő elektronikus kereskedelmének előzetes bejelentésére és az e tevékenységnek szentelt honlapnak az állami fellépés felgyorsításáról és egyszerűsítéséről szóló, 2020. december 7-i törvény 89. cikke szerinti megnyitására vonatkozó eljárásokat.

Hatálybalépés dátuma: Ez a rendelet a Francia Köztársaság Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő három hónap elteltével lép hatályba.

Indokolás: Ez a rendelet a gyógyszerek gyógyszerész által folytatott elektronikus kereskedelmének a regionális egészségügyi ügynökségek általi előzetes engedélyezésére vonatkozó eljárások részletes szabályainak eltörléséről, valamint az e tevékenységnek szentelt honlap megnyitásáról rendelkezik, és azokat a regionális egészségügyi ügynökségek felé történő előzetes bejelentés rendszerére vonatkozó új szabályokkal váltja fel.

Hivatkozások: Az e rendelettel módosított közegészségügyi törvénykönyv rendelkezései az e módosításból eredő megfogalmazásban megtalálhatók a Légifrance weboldalon (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

A miniszterelnök,

az egészségügyért és az ellátáshoz való hozzáférésért felelős miniszter jelentése alapján;

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre, és különösen annak 85c. cikkére;

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvre;

tekintettel a polgári törvénykönyvre, különösen annak 1. cikkére;

tekintettel a közegészségügyi törvénykönyvre, különösen annak L. 5125-33. és L. 5125-41. cikkére;

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján az Európai Bizottságnak **éééé/hh/nn** napon megküldött **xxxx/xxx/F** számú értesítésre;

tekintettel a Gazdasági Versenyhivatal 2024. május 23-i, 24-A-02. sz. véleményére a tevékenység előzetes bejelentésének rendszerére és a gyógyszerek elektronikus kereskedelmére szolgáló honlapra vonatkozó rendelet- és határozattervezetről;

az Államtanács (szociális osztály) meghallgatását követően,

EZENNEL A KÖVETKEZŐKET RENDELI EL:

1. cikk

A közegészségügyi törvénykönyv R. 5125-71. cikke helyébe a következő szöveg lép:

„ I.- Az L. 5125-36. cikkben előírt, a gyógyszerek elektronikus kereskedelmére vonatkozó előzetes bejelentést és a gyógyszerek elektronikus kereskedelmére vonatkozó honlap létrehozását az L. 5125-33. cikk harmadik bekezdésében említett gyógyszerészek az átvétel igazolására alkalmas bármely módon megküldik azon regionális egészségügyi ügynökség főigazgatójának, amelynek illetékességi területén a gyógyszerérték található.

Az előzetes bejelentésnek tartalmaznia kell az egészségügyért felelős miniszter rendeletében előírt elemeket.

II.- A gyógyszerek elektronikus kereskedelme és a gyógyszerek elektronikus kereskedelmére szolgáló honlap létrehozása az L. 5125-36. cikkben előírtak szerint akkor kezdődhet meg, amikor a regionális egészségügyi ügynökség az előzetes bejelentés kézhezvételétől számított 21 napon belül visszaigazolja a hiánytalan bejelentés kézhezvételét.

Abban az esetben, ha ugyanebben az időszakban az előzetes bejelentés hiányos, a regionális egészségügyi ügynökség értesíti a gyógyszerészt a hiányos bejelentés átvételének elismeréséről és a hiányzó elemek jegyzékéről. A gyógyszerésznek ezen értesítés kézhezvételétől számított 15 napon belül ki kell egészítenie a dokumentációt, bármilyen, a kézhezvétel igazolására alkalmas módon.

A regionális egészségügyi ügynökség a kiegészítő dokumentumok kézhezvételét a kézhezvétel igazolására alkalmas bármely módon visszaigazolja, és a kézhezvételtől számított 21 napon belül dönt az ügyirat hiánytalanságáról. Hiánytalan kérelem esetén átvételi elismervényt küld a hiánytalanságról. Hiányos bejelentés esetén a hiányosságról értesítést küld a gyógyszerésznek. Jeleznie kell egy új nyilatkozat elküldésének szükségességét.

III.- A gyógyszerész legkésőbb hét nappal azt követően, hogy az elektronikus gyógyszer-kereskedelmi honlapját ténylegesen megnyitotta a nyilvánosság számára, tájékoztatja annak a gyógyszerészszövetségnek a tanácsát, amelyhez tartozik a gyógyszerek elektronikus kereskedelmére szolgáló honlap létrehozásáról, és megküldi részére az előzetes bejelentésének hiánytalanságáról szóló átvételi elismervény másolatát.”

2. cikk

A közegészségügyi törvénykönyv R. 5125-72. cikke helyébe a következő szöveg lép:

„ Az előzetes bejelentés R. 5125-71. cikkében említett, a határozat mellékletében jelentősnek minősített elemekben bekövetkezett bármely változást a gyógyszerészek haladéktalanul, a kézhezvétel igazolására alkalmas módon bejelentik a területileg illetékes regionális egészségügyi ügynökség főigazgatójának és azon gyógyszerészszövetség tanácsának, amelyhez tartoznak.”

3. cikk

Az R. 5125-73. cikkben a „haladéktalanul” szövegrész helyébe a „7 napon belül” szöveg lép.

4. cikk

Az R. 5125-74. cikkben az „engedélyezett” kifejezés helyébe a „gyógyszerek elektronikus kereskedelmével jogszerűen foglalkozó” kifejezés lép.

5. cikk

E rendelet rendelkezései három hónappal e rendeletnek a Francia Köztársaság Hivatalos Lapjában való kihirdetését követően lépnek hatályba.

6. cikk

A Francia Köztársaság Hivatalos Lapjában kihirdetendő rendelet végrehajtásáért az egészségügyért és az ellátáshoz való hozzáférést felelős miniszter felel.

Kelt: []-án/-én.

Michel Barnier

A miniszterelnök nevében:

Az egészségügyért és az ellátáshoz való hozzáférésért felelős miniszter

Geneviève Darrieussecq

TERVEZET