

FRANCIJAS REPUBLIKA

Veselības un aprūpes pieejamības ministrija

Dekrēts Nr. 20XX-XXXX (DATUMS) par sistēmu, kādā iepriekš paziņo par zāļu elektronisku tirdzniecību un zāļu elektroniskai tirdzniecībai paredzētas tīmekļa vietnes izveidi, kā paredzēts Sabiedrības veselības kodeksa L.5125-36. pantā

NOR:

Mērķauditorija: farmaceiti, kuriem pieder aptiekas, reģionālās veselības aģentūras, Farmaceitu asociācija.

Mērķis: šajā dekrēta projektā, kas pieņemts saskaņā ar Sabiedrības veselības kodeksa L. 5125-41. pantu, ir noteikta kārtība, kādā iepriekš paziņo par zāļu elektronisko tirdzniecību internetā un šai darbībai veltītas tīmekļa vietnes atvēršanu saskaņā ar 2020. gada 7. decembra Likuma par valsts rīcības paātrināšanu un vienkāršošanu 89. pantu.

Stāšanās spēkā: šis dekrēts stājas spēkā trīs mēnešus pēc tā publicēšanas Francijas Republikas Oficiālajā Vēstnesī.

Skaidrojums: ar šo dekrētu paredzēts atcelt sīki izstrādātos noteikumus par kārtību, kādā reģionālās veselības aģentūras izsniedz iepriekšēju atļauju farmaceita veiktai zāļu elektroniskajai tirdzniecībai un šai darbībai paredzētas vietnes atvēršanai, un aizstāt tos ar jauniem noteikumiem par sistēmu, kādā iepriekš paziņo reģionālajām veselības aģentūrām.

Atsauces: ar šo dekrētu grozītos Sabiedrības veselības kodeksa noteikumus redakcijā, kas izriet no šā grozījuma, var aplūkot LégiFrance tīmekļa vietnē (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Premjerministrs,

saskaņā ar veselības un aprūpes pieejamības ministra ziņojumu;

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un jo īpaši tās 85.c pantu;

Ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā;

ņemot vērā Civilkodeksu, jo īpaši tā 1. pantu;

ņemot vērā Sabiedrības veselības kodeksu, jo īpaši tā L. 5125-33. un L. 5125-41. pantu;

ņemot vērā paziņojumu Nr. xxxx/xxx/F, kas dd/mm/gggg sniegts Eiropas Komisijai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā;

ņemot vērā Konkurences iestādes 2024. gada 23. maija Atzinumu Nr. 24-A-02 par dekrētu un rīkojumu projektiem, kas attiecas uz iepriekšēju paziņošanu par zāļu elektroniskās tirdzniecības darbību un tai paredzētu tīmekļa vietni;

pēc Valsts padomes (Sociālo lietu nodaļas) uzklausīšanas

IZDOD ŠĀDU DEKRĒTU.

1. pants

Sabiedrības veselības kodeksa R. 5125-71. pantu aizstāj ar šādu:

“ I.- Iepriekšēju paziņojumu par zāļu elektronisko tirdzniecību un zāļu elektroniskās tirdzniecības tīmekļa vietnes izveidi, kas paredzēts L. 5125-36. pantā, L. 5125-33. panta trešajā daļā minētie farmaceiti nosūta tās reģionālās veselības aģentūras ģenerāldirektoram, kuras teritoriālajā jurisdikcijā atrodas aptieka, izmantojot jebkākus līdzekļus, kas var apstiprināt saņemšanu.

Iepriekšējā paziņojumā ietver elementus, kas paredzēti par veselību atbildīgā ministra rīkojumā.

II.- Zāļu elektroniskā tirdzniecība un zāļu elektroniskās tirdzniecības tīmekļa vietnes izveide, kas paredzēta L. 5125-36. pantā, var tikt sākta, tiklīdz reģionālā veselības aģentūra 21 dienas laikā pēc iepriekšējā paziņojuma saņemšanas ir nosūtījusi apstiprinājumu par pilnīga paziņojuma saņemšanu.

Ja tajā pašā termiņā iepriekšējais paziņojums ir nepilnīgs, reģionālā veselības aģentūra paziņo farmaceitam par nepilnīgā paziņojuma saņemšanas apstiprinājumu un trūkstošo elementu sarakstu. Farmaceits papildina savu dokumentāciju 15 dienu laikā pēc minētā paziņojuma saņemšanas, izmantojot jebkādos līdzekļus, kas var apstiprināt saņemšanu.

Reģionālā veselības aģentūra apstiprina papildu dokumentu saņemšanu, izmantojot jebkādos līdzekļus, kas var apstiprināt saņemšanu, un 21 dienas laikā pēc saņemšanas lemj par dokumentācijas pilnīgumu. Pilnīga pieteikuma gadījumā tā nosūta apstiprinājumu par pilnīga dokumenta saņemšanu. Nepilnīga paziņojuma gadījumā farmaceitam nosūta paziņojumu par nepilnīgumu. Jānosūta jauns paziņojums.

III.- Farmaceits ne vēlāk kā septiņas dienas pēc savas zāļu elektroniskās tirdzniecības tīmekļa vietnes faktiskās atvēršanas sabiedrībai informē tās farmaceitu apvienības padomi, kurai viņš

pieder, par zāļu elektroniskās tirdzniecības tīmekļa vietnes izveidi un nosūta tai sava iepriekšējā paziņojuma pilnīguma apstiprinājuma kopiju.”

2. pants

Sabiedrības veselības kodeksa R. 5125-72. pantu aizstāj ar šādu:

“ Farmaceiti, izmantojot jebkākus līdzekļus, kas var apstiprināt saņemšanu, nekavējoties paziņo teritoriālās kompetentās reģionālās veselības aģentūras ģenerāldirektoram un tās farmaceitu apvienības padomei, pie kuras tie pieder, par jebkādām izmaiņām informācijā, kas rīkojuma R. 5125-71. pantā minētajā rīkojuma pielikumā noteikta kā nozīmīga.”

3. pants

Kodeksa R. 5125-73. pantā vārdu “nekavējoties” aizstāj ar vārdiem “septiņu dienu laikā”.

4. pants

Kodeksa R. 5125-74. pantā vārdu “atļauts” aizstāj ar vārdiem “likumīgi nodarbojas ar zāļu elektronisko tirdzniecību”.

5. pants

Šā dekrēta noteikumi stājas spēkā trīs mēnešus pēc šā dekrēta publicēšanas Francijas Republikas Oficiālajā Vēstnesī.

6. pants

Veselības un aprūpes pieejamības ministrs ir atbildīgs par šā dekrēta izpildi, un tas tiks publicēts Francijas Republikas Oficiālajā Vēstnesī.

Sagatavots:

Michel Barnier

Premjerministra vārdā:

Veselības un aprūpes pieejamības ministrs

Geneviève Darrieussecq