

## РЕПУБЛИКА ФРАНЦИЯ

Министерство на здравеопазването и достъпа до  
грижи

### Указ № 20XX-XXXX от ДАТА относно системата за предварително деклариране на електронната търговия с лекарствени продукти и създаването на уебсайт за електронната търговия с лекарствени продукти, както е предвидено в член L. 5125-36 от Кодекса за общественото здраве

Реф. №:

**Целева аудитория:** Фармацевти, които притежават аптеки, регионални здравни агенции, Сдружението на фармацевтите.

**Относно:** С настоящия проект на указ, приет съгласно член L. 5125-41 от Кодекса за общественото здраве, се определят процедурите за предварително деклариране на електронната търговия с лекарствени продукти по интернет и откриването на уебсайт, посветен на тази дейност, съгласно член 89 от Закона от 7 декември 2020 г. за ускоряване и опростяване на публичната дейност.

**Влизане в сила:** Настоящият указ влиза в сила три месеца след публикуването му в Официален вестник на Френската република.

**Обяснителна бележка:** С настоящия указ се предвижда премахването на подробните правила относно процедурите за предварителното разрешение от регионалните здравни агенции за електронната търговия с лекарствени продукти, извършвана от фармацевт, и откриването на обект, посветен на тази дейност, както и с него се въвеждат нови правила, свързани със системата за предварително деклариране пред регионалните здравни агенции.

**Позовавания:** Справка с разпоредбите на Кодекса за обществено здравеопазване, изменен с настоящото постановление, във формулировката им, произтичаща от настоящото изменение, може да бъде направена на уебсайта на Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Министър-председателят,

Доклад на министъра на здравеопазването и достъпа до грижи,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по-специално член 85в от нея,

като взе предвид Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,

като взе предвид Гражданския кодекс, по-специално член 1 от него,

като взе предвид *Кодекса за общественото здраве*, по-специално членове L. 5125—33 и L. 5125—41 от него,

като взе предвид нотификация № **xxxx/xxx/F**, отправена на **дд/мм/гггг** до Европейската комисия съгласно Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,

като взе предвид Становище № 24-А-02 на Органа за защита на конкуренцията от 23 май 2024 г. относно проектите на укази и заповеди, свързани със системата за предварително деклариране на дейност и уебсайт за електронната търговия с лекарствени продукти,

след като изслуша Държавния съвет (отдел „Социална политика“),

## **С НАСТОЯЩОТО РЕШИ:**

### **Член 1**

Член R. 5125-71 от Кодекса за общественото здраве се заменя с:

„ I. — Предварителното деклариране за електронната търговия с лекарствени продукти и създаването на уебсайт за електронната търговия с лекарствени продукти, предвидени в член L. 5125-36, се изпращат от фармацевтите, посочени в член L. 5125-33, параграф 3, на генералния директор на регионалната здравна агенция, в чиято териториална юрисдикция се намира аптеката, с всякакви средства, с които е възможно да се потвърди тяхното получаване.

При предварителното деклариране се съдържат елементите, предвидени със заповед на министъра на здравеопазването.

II. — Електронната търговия с лекарствени продукти и създаването на уебсайт за електронната търговия с лекарствени продукти, предвидени в член L. 5125-36, могат да започнат веднага след като потвърждение за получаване на пълнотата на декларирането бъде изпратено от регионалната здравна агенция в срок от 21 дни от получаването на предварителното деклариране.

В случай че след изтичането на този срок предварителното деклариране е непълно, регионалната здравна агенция изпраща уведомление на фармацевта за потвърждение за

получаване на непълното деклариране и предоставя списък на липсващите елементи. Фармацевтът допълва неговото/нейното досие в срок от 15 дни от получаването на това уведомление, с всякакви средства, с които е възможно да се потвърди получаването.

Регионалната здравна агенция потвърждава получаването на допълнителните документи с всякакви средства, с които е възможно да се потвърди получаването, както и взема решение относно пълнотата на досието в срок от 21 дни от получаването. В случай на пълно заявление, тя изпраща потвърждение за получаване на пълнотата. В случай на непълно деклариране, до фармацевта се изпраща уведомление за непълнота. Трябва да бъде изпратено ново деклариране.

III. — Не по-късно от седем дни след действителното откриване за обществеността на неговия/нейния уебсайт за електронната търговия с лекарствени продукти, фармацевтът информира съвета на сдружението на фармацевтите, на който той/тя е член, за създаването на уебсайта за електронната търговия с лекарствени продукти и му изпраща копие от потвърждението за получаване на пълнота във връзка с неговото/нейното предварително деклариране.

## **Член 2**

Член R. 5125-72 от Кодекса за общественото здраве се заменя с:

„ Всяка промяна във връзка с елементите, определени като съществени в приложението към заповедта, посочена в член R. 5125-71, за предварителното деклариране, се съобщава незабавно от фармацевтите с всякакви средства, с които е възможно да се потвърди получаването, на генералния директор на регионалната здравна агенция с териториална компетентност и на съвета на сдружението на фармацевтите, на който той/тя е член.

## **Член 3**

В член R. 5125-73, думата „незабавно“ се заменя с думите „в срок от 7 дни“.

## **Член 4**

В член R. 5125-74, думите „за които е получено разрешение“ се заменят с думите „които извършват законна дейност в областта на електронната търговия с лекарствени продукти“.

## **Член 5**

Разпоредбите на настоящата заповед влизат в сила 3 месеца след публикуването на настоящия указ в Официален вестник на Френската република.

## **Член 6**

Министърът на здравеопазването и достъпа до грижи отговаря за изпълнението на настоящия указ, който ще бъде публикуван в Официален вестник на Френската република.

Съставено на

Michel Barnier

От министър-председателя:

Министър на здравеопазването и достъпа до грижи

Geneviève Darrieussecq

ПРОЕКТ НА