

FRANCÚZSKA REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotníctva a prístupu k zdravotnej
starostlivosti

Vyhláška č. 20XX-XXXX z DÁTUM o systéme predchádzajúceho vyhlásenia o elektronickom obchode s liekmi a vytvorení internetového webového sídla pre elektronický obchod s liekmi, ako sa stanovuje v článku L.5125-36 zákonníka verejného zdravia

NOR:

Cieľová skupina: Lekárnici, ktorí vlastnia lekárne, regionálne zdravotnícke agentúry, Združenie lekárníkov.

Účel: V tomto návrhu vyhlášky prijatom podľa článku L. 5125-41 zákonníka verejného zdravia, sa stanovujú postupy pre predchádzajúce vyhlásenie o elektronickom obchode s liekmi cez internet a spustenie webového sídla venovaného tejto činnosti podľa článku 89 zákona zo 7. decembra 2020 o urýchlení a zjednodušení verejnej činnosti.

Nadobudnutie účinnosti: Táto vyhláška nadobudne účinnosť tri mesiace po jej uverejnení v Úradnom vestníku Francúzskej republiky.

Vysvetľujúca poznámka: Táto vyhláška stanovuje zrušenie podrobných pravidiel týkajúcich sa postupov pre predchádzajúce povolenie elektronického obchodu s liekmi zo strany regionálnych zdravotníckych agentúr vykonávaného lekárnikom a spustenia webového sídla určeného na túto činnosť a nahrádza ich novými pravidlami týkajúcimi sa systému predchádzajúceho vyhlásenia podaného regionálnym zdravotníckym agentúram.

Odkazy: Ustanovenia zákonníka o verejnom zdraví, zmenené touto vyhláškou, sú v znení vyplývajúcom z tejto zmeny k dispozícii na webovom sídle Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Predseda vlády,

správa ministerky zdravotníctva a prístupu k zdravotnej starostlivosti;

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, a najmä na jej článok 85c;

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti,

so zreteľom na občiansky zákonník, najmä na jeho článok 1;

so zreteľom na zákonník verejného zdravia, najmä na jeho články L. 5125-1 a L. 5125-41;

so zreteľom na oznámenie č. xxxx/xxx/F adresované dňa dd/mm/rrrr Európskej komisii podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti;

so zreteľom na stanovisko orgánu na ochranu hospodárskej súťaže č. 24-A-02 z 23. mája 2024 k návrhom vyhlášok a nariadení týkajúcich sa systému predchádzajúceho vyhlásenia o činnosti a webového sídla určeného na elektronický obchod s liekmi;

po vypočutí Štátnej rady (sociálny odbor),

TÝMTO NARIAĐUJE:

Článok 1

Článok R. 5125-71 zákonníka verejného zdravia sa nahrádza nasledovne:

„I – Predchádzajúce vyhlásenie o elektronickom obchode s liekmi a vytvorenie webového sídla pre elektronický obchod s liekmi podľa článku L. 5125-36 zasielajú lekárnici uvedení v treťom odseku článku L. 5125-33 generálnemu riaditeľovi regionálnej zdravotníckej agentúry, pod ktorej miestnu príslušnosť lekáreň spadá, a to akýmkoľvek spôsobom, ktorý umožňuje potvrdiť jeho prijatie.

Predchádzajúce vyhlásenie obsahuje náležitosti stanovené nariadením ministra zodpovedného za zdravotníctvo.

II – Elektronický obchod s liekmi a vytvorenie webového sídla pre elektronický obchod s liekmi podľa článku L. 5125-36 sa môže začať, hneď ako regionálna zdravotnícka agentúra do 21 dní od prijatia predchádzajúceho vyhlásenia zašle potvrdenie o prijatí úplného vyhlásenia.

V prípade, ak bude v rámci tejto lehoty predchádzajúce vyhlásenie neúplné, regionálna zdravotnícka agentúra oznámi lekárnikovi potvrdenie o prijatí neúplného vyhlásenia a zoznam chýbajúcich prvkov. Lekárnik svoj spis doplní do 15 dní od prijatia tohto oznámenia akýmkoľvek spôsobom, ktorý umožňuje potvrdenie prijatia.

Regionálna zdravotnícka agentúra potvrdí prijatie dodatočných dokumentov akýmkoľvek spôsobom, ktorý umožňuje potvrdenie prijatia, a o úplnosti spisu rozhodne do 21 dní od prijatia. V prípade úplnej žiadosti zašle potvrdenie o úplnosti prijatej dokumentácie. V prípade neúplného vyhlásenia sa lekárnikovi zašle oznámenie o neúplnosti. Následne sa musí zaslať nové vyhlásenie.

III – Najneskôr sedem dní po sprístupnení svojho webového sídla pre elektronický obchod s liekmi verejnosti lekárník radu združenia lekárníkov, do ktorého patrí, informuje o vytvorení webového sídla pre elektronický obchod s liekmi a zašle jej kópiu potvrdenia o prijatí svojho úplného predchádzajúceho vyhlásenia.“

Článok 2

Článok R. 5125-72 zákonníka verejného zdravia sa nahrádza nasledovne:

„ Každú zmenu skutočností, ktoré sú v prílohe vyhlášky uvedenej v článku R. 5125-71 predchádzajúceho vyhlásenia označené ako významné, lekárnici bezodkladne nahlásia akýmkoľvek spôsobom, ktorý umožňuje potvrdenie o prijatí, generálnemu riaditeľovi územne príslušnej regionálnej zdravotníckej agentúry a rade združenia lekárníkov, do ktorého patria.

Článok 3

V článku R. 5125-73 sa slová „bezodkladne“ nahrádzajú slovami „do 7 dní“.

Článok 4

V článku R. 5125-74 sa slovo „povolené“ nahrádza slovami „zákonne zapojené do elektronického obchodu s liekmi“.

Článok 5

Ustanovenia tohto nariadenia nadobudnú účinnosť 3 mesiace po uverejnení tejto vyhlášky v Úradnom vestníku Francúzskej republiky.

Článok 6

Za vykonávanie tejto vyhlášky, ktorá sa uverejní v Úradnom vestníku Francúzskej republiky, je zodpovedná ministerka zdravotníctva a prístupu k zdravotnej starostlivosti.

Dňa:

Michel BARNIER

Za predsedu vlády:

Ministerka zdravotníctva a prístupu k zdravotnej starostlivosti

Geneviève Darrieussecq