

REPUBLIKEN FRANKRIKE

Hälsovårdsministeriet samt ministeriet för tillgång
till hälso- och sjukvård

Dekret nr 20XX-XXXX av den DATUM om systemet för förhandsanmälan av elektronisk handel med läkemedel och inrättandet av en webbplats för elektronisk handel med läkemedel i enlighet med artikel L. 5125-36 i folkhälsolagen.

NOR:

Målgrupp Apotekare som äger apotek, regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheter, apotekarförbundet.

Syfte: I detta utkast till dekret, som antagits i enlighet med artikel L. 5125-41 i folkhälsolagen, anges förfarandena för förhandsanmälan av elektronisk handel med läkemedel via internet och öppnandet av en webbplats för denna verksamhet i enlighet med artikel 89 i lagen av den 7 december 2020 om påskyndande och förenkling av offentliga åtgärder.

Träder i kraft den: Detta dekret träder i kraft tre månader efter det att det har offentliggjorts i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Förklarande anmärkning: I detta dekret föreskrivs att de närmare bestämmelserna om de regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheternas förfaranden för förhandstillstånd för den elektroniska handeln med läkemedel som utförs av en apotekare och öppnandet av en webbplats för denna verksamhet ska avskaffas och att de ska ersättas med nya bestämmelser om systemet med förhandsanmälan till de regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheterna.

Referenser: Bestämmelserna i folkhälsolagen, i dess ändrade lydelse enligt denna förordning, finns på webbplatsen för Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Premiärministern utfärdar följande,

på grundval av rapporten från hälsovårdsministern samt ministern för tillgång till hälso- och sjukvård,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt artikel 85c däri,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av civillagen, särskilt artikel 1 däri,

med beaktande av hälsovårdslagen, särskilt artiklarna L. 5125-33 och L. 5125-41,

med beaktande av anmälan nr xxxx/xxx/F av den dd/mm/åååå till Europeiska kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av konkurrensmyndighetens yttrande nr 24-A-02 av den 23/05/2024 om utkast till dekret och förordningar om systemet för förhandsanmälan av en verksamhet och en webbplats för elektronisk handel med läkemedel,

efter att ha hört statsrådet (avdelningen för sociala frågor).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Artikel R. 5125-71 i folkhälsolagen ersätts med:

” I.– Den förhandsanmälan om elektronisk handel med läkemedel och skapandet av en webbplats för elektronisk handel med läkemedel som föreskrivs i artikel L. 5125-36 ska sändas av de apotekare som avses i artikel L. 5125-33 tredje stycket till generaldirektören för den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten inom vars territorium apoteket är beläget, på något sätt som gör det möjligt att bekräfta mottagandet därav.

Förhandsanmälan ska innehålla de uppgifter som föreskrivs genom en förordning av hälsovårdsministern.

II.– Den elektroniska handeln med läkemedel och skapandet av en webbplats för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-36 får inledas så snart den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten har skickat ett bevis på mottagande och fullständighet av anmälan inom 21 dagar från mottagandet av förhandsanmälan.

Om förhandsanmälan inom samma period är ofullständig ska den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten underrätta apotekaren om mottagandet av den ofullständiga anmälan och en förteckning över de uppgifter som saknas. Apotekaren ska komplettera sin handling inom 15 dagar från mottagandet av denna underrättelse, på något sätt som gör det möjligt att bekräfta mottagandet därav.

Den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten ska bekräfta mottagandet av de kompletterande handlingarna på något sätt som gör det möjligt att bekräfta mottagandet därav och beslutar om huruvida handlingarna är fullständiga inom 21 dagar från mottagandet. Om anmälan är fullständig ska myndigheten sända ett bevis på mottagande och fullständighet. Om anmälan är ofullständig ska ett meddelande om ofullständighet skickas till apotekaren. Där framgår att en ny anmälan ska lämnas in.

III.– Senast sju dagar efter det att apotekarens webbplats för elektronisk handel med läkemedel faktiskt har öppnats för allmänheten ska apotekaren informera rådet för den apotekarförening som apotekaren tillhör om att webbplatsen för elektronisk handel med läkemedel har skapats och skicka en kopia av beviset på mottagande och fullständighet av dennes förhandsanmälan.

Artikel 2

Artikel R. 5125-72 i folkhälsolagen ersätts med:

” Alla ändringar av de uppgifter som anges som väsentliga i bilagan till den förordning som avses i artikel R. 5125-71 av förhandsanmälan ska utan dröjsmål, på något sätt som gör det möjligt att bekräfta mottagandet därav, anmälas av apotekaren till generaldirektören för den regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheten med territoriell behörighet och till rådet för den apotekarförening som apotekaren tillhör.”

Artikel 3

I artikel R. 5125-73 ska orden ”utan dröjsmål” ersättas med orden ”inom 7 dagar”.

Artikel 4

I artikel R. 5125-74 ska orden ”med tillstånd” ersättas med orden ”som lagligen bedriver verksamhet inom elektronisk handel med läkemedel”.

Artikel 5

Bestämmelserna i detta dekret träder i kraft tre månader efter det att detta dekret har offentliggjorts i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Artikel 6

Hälsovårdsministern samt ministern för tillgång till hälso- och sjukvård ansvarar för genomförandet av detta dekret, som kommer att offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Utfärdat den:

Michel BARNIER

Av premiärministern:

Hälsovårdsministern samt ministern för tillgång till hälso- och sjukvård

Geneviève Darrieussecq