

FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo zdravlja i pristupa zdravstvenoj skrbi

Uredba br. 20XX-XXXX od DATUM o sustavu prethodnog prijavljivanja elektroničke trgovine lijekovima i izradi mrežnog mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima kako je predviđeno člankom L. 5125.-36. Zakonika o javnom zdravlju

Oznaka NOR:

Zainteresirane strane: Ljekarnici koji su vlasnici ljekarni, regionalne zdravstvene agencije, Udruženje ljekarnika.

Predmet: Ovim nacrtom Uredbe, donesenim u skladu s člankom L. 5125-41. Zakonika o javnom zdravlju, utvrđuju se postupci za prethodno prijavljivanje elektroničke trgovine lijekovima putem interneta i izradu mrežnog mjesta posvećenog toj djelatnosti u skladu s člankom 89. Zakona od 7. prosinca 2020. o ubrzanju i pojednostavnjenju javnog djelovanja.

Stupanje na snagu: Ova Uredba stupa na snagu tri mjeseca nakon objave u Službenom listu Francuske Republike.

Napomena s objašnjenjem: Ovom se Uredbom predviđa ukidanje detaljnih pravila koja se odnose na postupke prethodnog odobrenja regionalnih zdravstvenih agencija za elektroničku trgovinu lijekovima koju obavlja ljekarnik i otvaranje mrežnog mjesta posvećenog toj djelatnosti te ih se zamjenjuje novim pravilima koja se odnose na sustav prethodnog prijavljivanja regionalnim zdravstvenim agencijama.

Upućivanja: odredbe Zakonika o javnom zdravlju, kako je izmijenjen ovom Odlukom, dostupne su, u inačici koja proizlazi iz ove izmjene, na internetskoj stranici Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Predsjednica Vlade,

Izvješće ministrice zdravlja i pristupa zdravstvenoj skrbi;

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, a posebno njezin članak 85.c,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir Građanski zakonik, a posebno njegov članak 1.,

uzimajući u obzir Zakonik o javnom zdravlju, posebice njegove članke L. 5125-33. i L. 5125-41.,

uzimajući u obzir obavijest br. xxxx/xxx/F upućenu dd/mm/gggg Europskoj komisiji na temelju Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir Mišljenje br. 24-A-02 Tijela za zaštitu tržišnog natjecanja od 23. svibnja 2024. o nacrtima uredbi i odluka koji se odnose na sustav prethodnog prijavljivanja djelatnosti i mrežnog mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima,

nakon savjetovanja s Državnim vijećem (Odjel za socijalnu skrb),

OVIME DONOSI:

Članak 1.

Članak R. 5125-71. Zakonika o javnom zdravlju zamjenjuje se sljedećim:

„I.- Prethodnu prijavu elektroničke trgovine lijekovima i izradu mrežnog mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125-36. ljekarnici iz trećeg stavka članka L. 5125-33. upućuju glavnom direktoru regionalne zdravstvene agencije u čijoj se mjesnoj nadležnosti nalazi ljekarna, bilo kojim sredstvom kojim se omogućuje potvrda primitka.

Prethodna prijava sadržava elemente predviđene odlukom ministra nadležnog za zdravstvo.

II.- Elektronička trgovina lijekovima i izrada mrežnog mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima predviđene člankom L. 5125-36. mogu započeti čim regionalna zdravstvena agencija pošalje potvrdu o primitku potpune prijave u roku od 21 dana od primitka prethodne prijave.

U slučaju da je unutar tog istog razdoblja prethodna prijava nepotpuna, regionalna zdravstvena agencija obavijestit će ljekarnika o primitku nepotpune prijave i dostaviti popis elemenata koji nedostaju. Ljekarnik dopunjuje svoj spis u roku od 15 dana od primitka te obavijesti, bilo kojim sredstvom koje omogućuje potvrdu primitka.

Regionalna zdravstvena agencija potvrđuje primitak dodatnih dokumenata bilo kojim sredstvom koje omogućuje potvrdu primitka i odlučuje o cjelovitosti dokumentacije u roku od 21 dana od primitka. U slučaju potpunog zahtjeva, šalje potvrdu o primitku potpunog zahtjeva. U slučaju nepotpune prijave, obavijest o nepotpunosti šalje se ljekarniku. Mora se poslati nova prijava.

III.- Najkasnije sedam dana nakon stvarnog otvaranja mrežnog mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima, ljekarnik obavještuje vijeće udruženja ljekarnika kojem pripada o izradi mrežnog mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima i šalje mu presliku potvrde o primitku potpune prethodne prijave.”

Članak 2.

Članak R. 5125-72. Zakonika o javnom zdravlju zamjenjuje se sljedećim:

„ O svakoj izmjeni elemenata prethodne prijave koji su u prilogu Odluci iz članka R. 5125-71. utvrđeni kao značajni, ljekarnici bez odgađanja, bilo kojim sredstvom koje omogućuje potvrdu primitak, obavještuju glavnog direktora regionalne zdravstvene agencije s mjesnom nadležnošću i vijeće udruženja ljekarnika kojom pripadaju.

Članak 3.

U članku R. 5125-73. riječi „bez odgađanja” zamjenjuju se riječima „u roku od 7 dana”.

Članak 4.

U članku R. 5125-74. riječ „odobren” zamjenjuje se riječima „zakonito obavlja djelatnost elektroničke trgovine lijekovima”.

Članak 5.

Odredbe ove Uredbe stupaju na snagu tri mjeseca nakon njezine objave u Službenom listu Francuske Republike.

Članak 6.

Ministrica zdravlja i pristupa zdravstvenoj skrbi odgovorna je za izvršenje ove Uredbe koja će biti objavljena u Službenom listu Francuske Republike.

Sastavljeno dana:

Michel BARNIER

Predsjednik vlade:

Ministrica zdravlja i pristupa zdravstvenoj skrbi

Geneviève Darrieussecq