

IR-REPUBBLIKA FRANĊIŻA

Il-Ministeru tas-Saħħa u l-Aċċess għall-Kura

Id-Digriet Nru 20XX-XXXX ta' DATA dwar is-sistema ta' dikjarazzjoni minn qabel tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali u l-holqien ta' sit web għall-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali kif previst fl-Artikolu L. 5125-36 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika

NOR:

Udjenza fil-mira: Spizjara li għandhom spizeriji, aġenziji tas-saħħa reġjonali, l-Assoċjazzjoni tal-Ispizjara.

Għan: Dan l-abbozz ta' Digriet, adottat skont l-Artikolu L. 5125-41 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, jispjega l-proċeduri għad-dikjarazzjoni minn qabel tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali permezz tal-internet u l-ftuħ ta' sit web iddedikat għal din l-attività skont l-Artikolu 89 tal-Liġi tas-7 ta' Diċembru 2020 dwar it-tħaffif u s-simplifikazzjoni tal-azzjoni pubblika.

Dhul fis-seħħ: Dan id-Digriet għandu jidhul fis-seħħ tliet xhur wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tar-Repubblika Franċiża.

Nota ta' spjegazzjoni: Dan id-Digriet jipprevedi t-tħassir tar-regoli dettaljati relatati mal-proċeduri għall-awtorizzazzjoni minn qabel mill-aġenziji reġjonali tas-saħħa tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali mwettaq minn spizjar u l-ftuħ ta' sit iddedikat għal dik l-attività u jissostitwixxihom b'regoli ġodda relatati mas-sistema ta' dikjarazzjoni minn qabel lill-aġenziji reġjonali tas-saħħa.

Referenzi: Id-dispożizzjonijiet tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika kif emendati b'dan id-Digriet jistgħu jiġu kkonsultati, fil-formulazzjoni li tirriżulta minn din l-emenda, fuq is-sit web ta' Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Il-Prim Ministru,

Ir-rapport tal-Ministru għas-Saħħa u l-Aċċess għall-Kura;

Wara li kkunsidra d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-Artikolu 85c tagħha;

Wara li kkunsidra d-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika;

Wara li kkunsidra l-Kodiċi Ċivili, b'mod partikolari l-Artikolu 1 tagħha;

Wara li kkunsidra l-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, b'mod partikolari l-Artikolu L. 5125-33 u L. 5125-41 tiegħu;

Wara li kkunsidra n-notifika Nru **xxxx/xxx/F** indirizzata fil-**jj/xx/ssss** lill-Kummissjoni Ewropea skont id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika;

Wara li kkunsidra l-Opinjoni Nru 24-A-02 tal-Awtorità tal-Kompetizzjoni datata t-23/05/2024 dwar abbozzi ta' digrieti u ordnijiet relatati mas-sistema ta' dikjarazzjoni minn qabel ta' attività u sit web għall-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali;

Wara li sema' t-taqsima soċjali tal-Kunsill tal-Istat,

B'DAN JIDDIGRIETA:

Artikolu 1

L-Artikolu R. 5125-71 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika huwa sostitwit b':

“ I.- Id-dikjarazzjoni minn qabel tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali u l-holqien ta' sit web għall-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-36 għandha tintbagħat mill-ispizjara msemija fit-tielet paragrafu tal-Artikolu L. 5125-33 lid-Direttur Ġenerali tal-aġenzija reġjonali tas-saħħa li fil-ġurisdizzjoni territorjali tagħha tinsab l-ispizzerija, bi kwalunkwe mezz li jista' jikkonferma l-wasla tagħha.

Id-dikjarazzjoni minn qabel għandu jkun fiha l-elementi previsti b'ordni tal-Ministru responsabbli għas-saħħa.

II.- Il-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali u l-holqien ta' sit web għall-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-36 jistgħu jibdwu malli tintbagħat konferma ta' kompletzza tad-dikjarazzjoni mill-aġenzija reġjonali tas-saħħa fi żmien 21 jum mill-wasla tad-dikjarazzjoni minn qabel.

F'każ li fi żmien l-istess perjodu, id-dikjarazzjoni minn qabel ma tkunx kompluta, l-aġenzija reġjonali tas-saħħa għandha tinnotifika lill-ispizjar b'konferma tal-wasla tad-dikjarazzjoni mhux kompluta u lista tal-elementi nieqsa. L-ispizjar għandu jikkompleta l-fajl tiegħu fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi din in-notifika, b'kull mezz li jista' juża biex jikkonferma l-wasla.

L-aġenzija reġjonali tas-saħħa tirrikonoxxi l-wasla tad-dokumenti addizzjonali bi kwalunkwe mezz li tista' tuża biex tikkonferma l-wasla u tiddeċiedi dwar il-kompletezza tal-fajl fi żmien 21 jum mill-wasla. Fil-każ ta' applikazzjoni kompluta, għandha tibgħat konferma tal-wasla tal-kompletezza. Fil-każ ta' dikjarazzjoni mhux kompluta, għandha tintbagħat notifika tal-inkompletezza lill-ispizjar. Trid tintbagħat dikjarazzjoni ġdida.

III.- Mhux iktar tard minn sebat ijiem wara l-ftuħ effettiv għall-pubbliku tas-sit web tiegħu tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali, l-ispizjar għandu jinforma lill-kunsill tal-assocjazzjoni tal-ispizjara li jagħmel parti minnha bil-holqien tas-sit web tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali u jibgħatlu kopja tal-konferma tal-kompletezza tad-dikjarazzjoni tiegħu minn qabel.

Artikolu 2

L-Artikolu R. 5125-72 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika huwa sostitwit b':

“ Kwalunkwe bidla fl-elementi identifikati bħala sinifikanti fl-anness tal-Ordni msemija fl-Artikolu R. 5125-71 tad-dikjarazzjoni minn qabel għandha tiġi nnotifikata mill-ispizjara, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe mezz li tista' tuża biex tikkonferma l-irċevuta, lid-Direttur Ġenerali tal-aġenzija reġjonali tas-saħħa kompetenti territorjalment u lill-kunsill tal-assocjazzjoni tal-ispizjara li jappartjenu għaliha.

Artikolu 3

Fl-Artikolu R. 5125-73, il-kliem “mingħajr dewmien” huwa sostitwit bil-kliem “fi żmien 7 ijiem”.

Artikolu 4

Fl-Artikolu R. 5125-74, il-kelma “awtorizzat” hija sostitwita bil-kliem “legalment involut fil-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali”.

Artikolu 5

Id-dispożizzjonijiet ta' din l-Ordni għandhom jidhlu fis-seħh tliet xhur wara l-pubblikazzjoni ta' dan id-Digriet fil-Ġurnal Uffiċjali tar-Repubblika Franciża.

Artikolu 6

Il-Ministru għas-Saħħa u l-Aċċess għall-Kura huwa responsabbli għall-eżekuzzjoni ta' dan id-Digriet, li se jiġi ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tar-Repubblika Franciża.

Magħmul fi

Michel Barnier

Mill-Prim Ministru:

Il-Ministru għas-Saħħa u l-Aċċess għall-Kura

Geneviève Darrieussecq

ABBORI