

REPÚBLICA FRANCESA

Ministério da Saúde e do Acesso aos Cuidados

Decreto n.º 20XX-XXXX, de DATA, relativo ao sistema de declaração prévia de comércio eletrónico de medicamentos e de criação de um sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos, tal como previsto no artigo L. 5125-36 do Código da Saúde Pública

NOR:

Público-alvo: *Farmacêuticos proprietários de farmácias, agências regionais de saúde, Ordem dos Farmacêuticos.*

Finalidade: *O presente projeto de decreto, adotado nos termos do artigo L. 5125-41 do Código da Saúde Pública, especifica os procedimentos para a declaração prévia da atividade de comércio eletrónico de medicamentos através da Internet e de abertura de um sítio Web dedicado a esta atividade nos termos do artigo 89.º da Lei, de 7 de dezembro de 2020, relativa à aceleração e simplificação da ação pública.*

Entrada em vigor: *O presente decreto entra em vigor três meses após a sua publicação no Jornal Oficial da República Francesa.*

Nota explicativa: *Este decreto prevê a supressão das regras pormenorizadas relativas aos procedimentos de autorização prévia pelas agências regionais de saúde da atividade de comércio eletrónico de medicamentos efetuada por um farmacêutico e de abertura de um sítio dedicado a essa atividade, substituindo-as por novas regras relativas ao sistema de declaração prévia às agências regionais de saúde.*

Referências: *As disposições do Código da Saúde Pública, com a redação que lhe foi dada pelo presente decreto, podem ser consultadas, na redação resultante desta alteração, no sítio Web da Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

O primeiro-ministro,

O relatório da ministra da Saúde e do Acesso aos Cuidados,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, nomeadamente o artigo 85.º-C,

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação,

Tendo em conta o Código Civil, nomeadamente o artigo 1.º,

Tendo em conta o Código da Saúde Pública, nomeadamente os artigos L. 5125-33 e L. 5125-41,

Tendo em conta a notificação n.º xxxx/xxx/F dirigida em dd/mm/aaaa à Comissão Europeia, nos termos da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação,

Tendo em conta o Parecer n.º 24-A-02 da Autoridade da Concorrência, de 23/5/2024, sobre projetos de decreto e de despacho relativos ao sistema de declaração prévia de uma atividade e de um sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos,

Ouvido o Conselho de Estado (Departamento Social),

DECRETA:

Artigo 1.º

O artigo R. 5125-71 do Código da Saúde Pública passa a ter a seguinte redação:

«I.- A declaração prévia de comércio eletrónico de medicamentos e de criação de um sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos prevista no artigo L. 5125-36 deve ser enviada pelos farmacêuticos referidos no artigo L. 5125-33, terceiro parágrafo, ao diretor-geral da agência regional de saúde em cuja área territorial se situa a farmácia, por qualquer meio que permita acusar a sua receção.

A declaração prévia deve conter os elementos previstos por despacho do ministro responsável pela Saúde.

II.- A atividade de comércio eletrónico de medicamentos e de criação de um sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos prevista no artigo L. 5125-36 pode ter início logo que seja enviado pela agência regional de saúde um aviso de receção da integralidade da declaração no prazo de 21 dias a contar da receção da declaração prévia.

No caso de, no mesmo prazo, a declaração prévia estar incompleta, a agência regional de saúde deve notificar o farmacêutico de um aviso de receção da declaração incompleta e de uma lista dos elementos em falta. O farmacêutico deve completar o seu processo no prazo de 15 dias a contar da receção desta notificação, por qualquer meio que permita acusar a sua receção.

A agência regional de saúde acusa a receção dos documentos adicionais por qualquer meio que permita acusar a sua receção e decide sobre a integralidade do processo no prazo de 21 dias a contar da receção. No caso de um pedido completo, deve enviar um aviso de receção de integralidade. Em caso de declaração incompleta, deve ser enviada ao farmacêutico uma notificação de incompletude. Deve ser enviada uma nova declaração.

III.- O mais tardar sete dias após a abertura efetiva ao público do seu sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos, o farmacêutico deve informar o conselho da Ordem dos Farmacêuticos a que pertence da criação do seu sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos e enviar-lhe uma cópia do aviso de receção da integralidade da sua declaração prévia.»

Artigo 2.º

O artigo R. 5125-72 do Código da Saúde Pública é substituído por:

«Qualquer alteração dos elementos identificados como significativos no anexo do despacho referido no artigo R. 5125-71 da declaração prévia deve ser comunicada pelos farmacêuticos, sem demora e por qualquer meio que permita acusar a sua receção, ao diretor-geral do serviço regional de saúde territorialmente competente e ao conselho da Ordem dos Farmacêuticos a que pertencem.»

Artigo 3.º

No artigo R. 5125-73, a expressão «sem demora» é substituída pela expressão «no prazo de sete dias».

Artigo 4.º

No artigo R. 5125-74, a expressão «autorizadas» é substituída pela expressão «que exerçam legalmente a atividade de comércio eletrónico de medicamentos».

Artigo 5.º

As disposições do presente decreto entram em vigor três meses após a publicação deste decreto no Jornal Oficial da República Francesa.

Artigo 6.º

A ministra da Saúde e do Acesso aos Cuidados é responsável pela execução do presente decreto, que será publicado no Jornal Oficial da República Francesa.

Feito em:

Michel Barnier

Pelo primeiro-ministro:

A ministra da Saúde e do Acesso aos Cuidados

Geneviève Darrieussecq

PROJETO