

**REPUBBLICA FRANCESE**

Ministero della Sanità e della  
prevenzione

**Ordinanza del DATA relativa al sistema di dichiarazione preventiva del commercio elettronico di medicinali e alla creazione di un sito internet per il commercio elettronico di medicinali ai sensi dell'articolo L. 5125-36 del codice della sanità pubblica**

NOR:

Il ministro della Salute e della prevenzione,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in particolare l'articolo 85 quater,

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il codice della sanità pubblica francese, in particolare l'articolo L. 5125-71;

visto il decreto n. xxx-2022 del gg/mm/aaaa sul sistema di dichiarazione preventiva per un sito web per la vendita online di medicinali;

vista la notifica n. xxxx/xxx/F del gg/mm/aaaa alla Commissione europea ai sensi della [direttiva];

visto il parere dell'Autorità garante della concorrenza del xx/xx/yyyy,

con la presente decreta:

**Articolo 1** – I documenti da includere nella dichiarazione preventiva del commercio elettronico di medicinali e nella creazione di un sito web per il commercio elettronico di medicinali di cui all'articolo R. 5125-71 sono definiti nell'allegato della presente ordinanza.

**Articolo 2** – La presente ordinanza entra in vigore il gg/mm/aaaa.

**Articolo 3** – Il ministro della Salute e della prevenzione è responsabile dell'esecuzione della presente ordinanza, che è pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

Redatto il

Geneviève Darrieussec

## ALLEGATO

<b>Documenti da includere nella dichiarazione preventiva</b>	<b>Elementi di risposta e/o riferimenti specifici disponibili per la consultazione (pagina n., allegato n. ...)</b>
<b>I – INFORMAZIONI SULLA FARMACIA</b>	
<u>Informazioni per il richiedente:</u> Titolo, nome e cognome del richiedente E-mail Numero di telefono	Codice della sanità pubblica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Articolo L. 5125-33;</li> <li>- Articolo L. 5125-35;</li> <li>- Articolo L. 5125-37;</li> </ul>
<u>Informazioni sulla farmacia:</u> Nome della farmacia Numero di licenza Numero SIRET: Titolo, nome e cognome del farmacista proprietario o gestore della farmacia Indirizzo postale completo della farmacia Numero di telefono / e-mail Data di presentazione della dichiarazione preventiva Lettera di candidatura cofirmata dal farmacista o dai farmacisti che possiedono o gestiscono la farmacia Se la farmacia è gestita da una società: una copia dello statuto della società	
<b>II – INFORMAZIONI RELATIVE AL FARMACISTA O AI FARMACISTI RESPONSABILI DEL COMMERCIO ELETTRONICO DEI MEDICINALI</b>	
Copia del certificato o dei certificati di iscrizione presso il consiglio dell’associazione dei farmacisti del farmacista o dei farmacisti che possiedono o gestiscono la farmacia*	Articolo L. 5125-33 del codice di sanità pubblica
Elenco e qualifica del/dei farmacista/i responsabile/i del commercio elettronico dei medicinali in farmacia (proprietario, assistente o sostituto)*	Articolo L. 5125-33 del codice di sanità pubblica
<b>III – INFORMAZIONI RELATIVE AL COMMERCIO ELETTRONICO DI MEDICINALI IN FARMACIA</b>	
Descrizione dell’organizzazione del commercio elettronico di medicinali in farmacia*	Punto 8.6.1 dell’ordinanza del 28 novembre 2016 sulle buone pratiche nella distribuzione di medicinali nelle farmacie, nelle farmacie delle mutue di assicurazione o nel welfare dei lavoratori delle miniere, di cui all’articolo L. 5125-5 del codice della sanità pubblica (versione consolidata)
Descrizione delle condizioni per l’istituzione della farmacia, in particolare per quanto riguarda il locale o l’area dedicata al commercio elettronico di medicinali*	Articoli L 5125-8 e L. 5125-9 del codice della sanità pubblica
<b>V - SITO WEB</b>	
<b>V-1 - Identificativo amministrativo del sito web</b>	
Uno o più screenshot della pagina del sito web che	Articolo 19 della legge n. 2004-575 del 21 giugno

<b>Documenti da includere nella dichiarazione preventiva</b>	<b>Elementi di risposta e/o riferimenti specifici disponibili per la consultazione (pagina n., allegato n. ...)</b>
<p>* elementi significativi, le cui eventuali modifiche devono essere notificate a norma dell'articolo 2 del decreto n. xxx-2022 del gg.mm.aaaa sul sistema di dichiarazione preventiva di un sito web per la vendita online di medicinali</p> <p>menziona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'URL del sito*,</li> <li>- informazioni sul farmacista o sui farmacisti che possiedono o gestiscono la farmacia che vende medicinali,</li> <li>- informazioni riguardanti la farmacia.</li> </ul>	<p>2004 sulla fiducia nell'economia digitale</p> <p>Punto 1 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica</p>
Schermata con i recapiti e i collegamenti ipertestuali ai siti web delle autorità sanitarie (ANSM, ministero della Salute) e del consiglio dell'associazione dei farmacisti, nonché il logo comune europeo (presente solo nelle parti del sito web che offrono medicinali)	<p>- Articolo L. 5125-70 del codice della sanità pubblica</p> <p>Punto 1 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica</p>
<b>V-2 - Regole tecniche del sito web</b>	
Copia del modulo relativo al trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito del sito web contenuto nel registro delle attività di trattamento dei dati personali del dichiarante*	<p>Punto 3 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica</p>
Schermata del messaggio che informa il paziente sul trattamento dei suoi dati personali e sui suoi diritti	<p>Punto 3 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica</p> <p>Articoli 12-14 del regolamento generale sulla protezione dei dati.</p>
Dichiarazione sull'onore del farmacista che possiede o gestisce la farmacia riguardo alla gestione (compresa la gestione dei contenuti) del sito web per il commercio elettronico di medicinali, che non è stata subappaltata a terzi al di fuori della farmacia**	<p>Punto 1 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica</p>
**tranne per la progettazione e la manutenzione tecnica del sito web	
Copia del contratto con il prestatore di servizi che progetta e/o fornisce la manutenzione tecnica del sito web e copia della certificazione "host di dati sanitari" *	<p>Punto 3 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica</p> <p>Articolo L. 1111-8 del Codice della sanità pubblica</p>
<b>VI - PROCEDURA D'ORDINE</b>	
<b>VI-1 - Presentazione del medicinale</b>	
Schermata della scheda specifica del commercio	Punto 1 dell'allegato al decreto del 28 novembre

<b>Documenti da includere nella dichiarazione preventiva</b>	<b>Elementi di risposta e/o riferimenti specifici disponibili per la consultazione (pagina n., allegato n. ...)</b>
* elementi significativi, le cui eventuali modifiche devono essere notificate a norma dell'articolo 2 del decreto n. xxx-2022 del gg.mm.aaaa sul sistema di dichiarazione preventiva di un sito web per la vendita online di medicinali elettronico per i medicinali, con la data di aggiornamento	2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica
Schermata che mostra un esempio della presentazione di un medicinale	Punto 2 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica
Descrizione delle procedure per verificare la consultazione obbligatoria da parte del paziente del foglietto illustrativo del medicinale per effettuare l'ordine	Punto 8.1 del decreto del 28 novembre 2016 sulle buone pratiche nella distribuzione di medicinali nelle farmacie, nelle farmacie delle mutue di assicurazione o nel benessere dei lavoratori delle miniere, di cui all'articolo L. 5125-5 del codice della sanità pubblica (versione consolidata)
<b>VI-2 - Dati del paziente</b>	
Descrizione delle condizioni per la creazione e la protezione dell'account del paziente e screenshot delle informazioni richieste al paziente al momento della registrazione	Punto 1 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica
Schermata del questionario sanitario e descrizione delle informazioni e dei requisiti di aggiornamento	Punto 8.1 del decreto del 28 novembre 2016 sulle buone pratiche nella distribuzione di medicinali nelle farmacie, nelle farmacie delle mutue di assicurazione o nel benessere dei lavoratori delle miniere, di cui all'articolo L. 5125-5 del codice della sanità pubblica (versione consolidata)
<b>VI-3 - Dispensa</b>	
Descrizione e screenshot delle modalità di scambio tra il farmacista e il paziente	Punto 8.1 del decreto del 28 novembre 2016 sulle buone pratiche nella distribuzione di medicinali nelle farmacie, nelle farmacie delle mutue di assicurazione o nel benessere dei lavoratori delle miniere, di cui all'articolo L. 5125-5 del codice della sanità pubblica (versione consolidata)
Descrizione e screenshot dei mezzi per allertare il farmacista o bloccare in caso di superamento della dose di esenzione indicata per la sostanza attiva ordinata	Punto 8.2 del decreto del 28 novembre 2016 sulle buone pratiche nella distribuzione di medicinali nelle farmacie, nelle farmacie delle mutue di assicurazione o nel benessere dei lavoratori delle miniere, di cui all'articolo L. 5125-5 del codice della sanità pubblica (versione consolidata)
Punto 1 dell'allegato al decreto del 28 novembre 2016 sulle regole tecniche applicabili ai siti web per il commercio elettronico di medicinali previste dall'articolo L. 5125-39 del codice della sanità pubblica	
<b>VI-4 - Preparazione e consegna dell'ordine</b>	

<b>Documenti da includere nella dichiarazione preventiva</b>	<b>Elementi di risposta e/o riferimenti specifici disponibili per la consultazione (pagina n., allegato n. ...)</b>
<p>* elementi significativi, le cui eventuali modifiche devono essere notificate a norma dell'articolo 2 del decreto n. xxx-2022 del gg.mm.aaaa sul sistema di dichiarazione preventiva di un sito web per la vendita online di medicinali</p> <p>Descrizione delle condizioni di preparazione e di consegna in conformità con il riassunto delle caratteristiche del prodotto (condizioni speciali di conservazione) e delle condizioni di trasporto, in particolare per i prodotti sensibili alla temperatura</p>	<p>Articoli R. 5125-47 a R. 5125-49 del codice della sanità pubblica</p> <p>Punto 8.6 del decreto del 28 novembre 2016 sulle buone pratiche nella distribuzione di medicinali nelle farmacie, nelle farmacie delle mutue di assicurazione o nel benessere dei lavoratori delle miniere, di cui all'articolo L. 5125-5 del codice della sanità pubblica (versione consolidata)</p>

PROGETTO