

IR-REPUBBLIKA FRANĊIŻA

Ministeru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni

Ordni 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:

Il-Ministru tas-Saħħa u l-Prevenzjoni,

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'jaqşam 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-Socjeta' tal-Informatika;

Wara li kkunsidra l-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika ta' Franza, b'mod partikolari l-Artikolu R. 5125-71 tiegħu;

Wara li kkunsidra d-Digriet Nru xxx-2022 ta' jj/xx/ssss dwar is-sistema ta' dikjarazzjoni minn qabel għal sit web għall-bejgħ online tal-prodotti mediċinali;

Wara li kkunsidra n-notifika Nru xxxx/xxx/F ta' jj/xx/ssss lill-Kummissjoni Ewropea skont [id-Direttiva];

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Awtorità tal-Kompetizzjoni, datata xx/xx/xxxx,

B'dan jiddigrieta:

Artikolu 1 – Id-dokumenti li għandhom jiġu inklużi fid-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 R. 5125-71 huma ddefiniti fl-Anness ta' din l-Ordni.

Artikolu 2 – Din l-Ordni għandha tidhol fis-seħh f'jj/xx/ssss.

Artikolu 3 – Il-Ministru għas-Saħħa u l-Prevenzjoni għandu jkun responsabbli għall-eżekuzzjoni ta' din l-Ordni, li għandha tiġi ppubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali tar-Repubblika Franċiża.

ANNESS

Dokumenti li għandhom jiġu inklużi fid-dikjarazzjoni minn qabel *l-elementi sinifikanti, li kwalunkwe modifika tagħhom trid tiġi nnotifikata f'konformità mal-Artikolu 2 tad-Digriet Nru xxx-2022 ta' j.j.xx.ssss dwar is-sistema preċedenti ta' dikjarazzjoni ta' sit web għall-bejgħ online ta' prodotti mediċinali	L-elementi ta' rispons u/jew referenza speċifika disponibbli għall-konsultazzjoni (Nru tal-paġna, Nru tal-anness...)
I – INFORMAZZJONI DWAR L-ISPIŻERIJA	
Informazzjoni għall-applikant: Iċ-ċiviltà, l-isem u l-kunjom tal-applikant Email Numru tat-telefon	Kodiċi tas-Saħħa Pubblika: - Artikolu L. 5125-33 - Artikolu L. 5125-35 - Artikolu L. 5125-37
Informazzjoni dwar l-ispiżerija: Isem l-ispiżerija Numru tal-liċenzja Numru SIRET Titlu, Isem/Ismijiet u Kunjom(ijiet) tal-ispiżjar(a) li huwa/huma s-sid(ien) jew li jmexxi/jmexxu l-ispiżerija Indirizz postali sħiħ tal-ispiżerija Numru tat-telefown / indirizz tal-email Data tas-sottomissjoni tad-dikjarazzjoni minn qabel Ittra ta' applikazzjoni ffirmata mill-ispiżjar(a) kollha li huwa/huma s-sid(ien) jew li jimmaniġġja(w) l-ispiżerija Jekk l-ispiżerija hija mmaniġġjata minn kumpanija: kopja tal-istatut ta' assoċjazzjoni tal-kumpanija	
II – INFORMAZZJONI DWAR L-ISPIŻJAR(I) RESPONSABBLI GĦALL-KUMMERĊ ELETTRONIKU TA' PRODOTTI MEDIĊINALI	
Kopja taċ-ċertifikat(i) ta' reġistrazzjoni mal-kunsill tal-assoċjazzjoni tal-ispiżjara tal-ispiżjar(a) li huwa/huma s-sid(ien) jew li jimmaniġġja(w) l-ispiżerija*	L-Artikolu L. 5125-33 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
Lista u kwalifika tal-ispiżjar(a) responsabbli għall-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali fl-ispiżerija (sid, assistent jew sostitut)*	L-Artikolu L. 5125-33 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
III – INFORMAZZJONI RELATATA MAL-KUMMERĊ ELETTRONIKU TA' PRODOTTI MEDIĊINALI FL-ISPIŻERIJA	
Deskrizzjoni tal-organizzazzjoni tal-kummerċ elettroniku tal-prodotti mediċinali fl-ispiżerija*	Il-punt 8.6.1 tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar prattika tajba fl-għoti ta' prodotti mediċinali fl-ispiżeriji, fl-ispiżeriji ta' assoċjazzjonijiet ta' assigurazzjoni mutwi jew fil-benesseri tal-ħaddiema tal-minjieri, imsemmi fl-Artikolu L. 5125-5 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (verżjoni kkonsolidata)
Deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet għall-istabbiliment tal-ispiżerija, b'mod partikolari dwar il-post jew iż-żona ddedikata għall-kummerċ elettroniku tal-	L-Artikoli R. 5125-8 u R. 5125-9 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika

Dokumenti li għandhom jiġu inklużi fid-dikjarazzjoni minn qabel *I-elementi sinifikanti, li kwalunkwe modifika tagħhom trid tiġi nnotifikata f'konformità mal-Artikolu 2 tad-Digriet Nru xxx-2022 ta' j.j. sss. dvar is-sistema preċedenti ta' dikjarazzjoni ta' sit web għall-bejgħ online ta' prodotti mediċinali	L-elementi ta' rispons u/jew referenza speċifika disponibbli għall-konsultazzjoni (Nru tal-paġna, Nru tal-anness...)
prodotti mediċinali*	
V - WEBSITE	
V-1 - Identifikatur amministrattiv tas-sit web	
Ritratt(i) tal-iskrin tal-paġna tas-sit web li juri/u: - Il-URL tas-sit*, - Informazzjoni dwar l-ispiżjar(a) li huwa/huma s-sid(ien) jew li jimmaniġġja(w) l-ispiżerija li tbiġh il-prodotti mediċinali, - Informazzjoni dwar l-ispiżerija.	L-Artikolu 19 tal-Liġi Nru 2004-575 tal-21 ta' Ġunju 2004 dwar il-fiduċja fl-ekonomija diġitali Il-punt 1 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
Ritratt tal-iskrin bid-dettalji ta' kuntatt u l-iperlinks għas-siti web tal-awtoritajiet tas-saħħa (ANSM, il-Ministeru tas-Saħħa) u l-kunsill tal-assoċjazzjoni tal-ispiżjara, kif ukoll il-logo Ewropew komuni (preżenti biss fuq il-partijiet tas-sit web li joffru prodotti mediċinali)	- L-Artikolu R. 5125-70 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika Il-punt 1 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
V-2 - Regoli tekniċi tas-sit web	
Kopja tal-formola relatata mal-ipproċessar ta' data personali mwettaq fil-kuntest tas-sit web li jinsab fir-registru tal-attivitajiet tal-ipproċessar ta' data personali tad-dikjarant*	Il-punt 3 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
Ritratt tal-iskrin tal-messaġġ li jinforma lill-pazjent dwar l-ipproċessar tad-data personali tiegħu u d-drittijiet tiegħu	Il-punt 3 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika L-Artikoli 12 sa 14 tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data.
Dikjarazzjoni fuq l-unur mill-ispiżjar li huwa s-sid jew li jimmaniġġja l-ispiżerija fir-rigward tal-amministrazzjoni (inkluża l-ġestjoni tal-kontenut) tas-sit web għall-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali ma ġietx sottokuntrattata lil parti terza barra mill-ispiżerija** **hlief għad-disinn u l-manutenzjoni teknika tas-sit web	Il-punt 1 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
Kopja tal-kuntratt mal-fornitur tas-servizz li	Il-punt 3 tal-Anness tal-Ordni tat-

Dokumenti li għandhom jiġu inklużi fid-dikjarazzjoni minn qabel *I-elementi sinifikanti, li kwalunkwe modifika tagħhom trid tiġi nnotifikata f'konformità mal-Artikolu 2 tad-Digriet Nru xxx-2022 ta' j.j. sss. dwar is-sistema preċedenti ta' dikjarazzjoni ta' sit web għall-bejgħ online ta' prodotti mediċinali	L-elementi ta' rispons u/jew referenza speċifika disponibbli għall-konsultazzjoni (Nru tal-paġna, Nru tal-anness...)
jiddisinja u/jew jipprovdi manutenzjoni teknika tas-sit web u kopja taċ-ċertifikazzjoni ta' "ospitant ta' data dwar is-saħħa" *	28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika L-Artikolu L. 1111-8 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
VI - PROĊESS TAL-ORDNIJET	
VI-1 - Preżentazzjoni tal-prodott mediċinali	
Ritrat tal-iskrin tat-tab speċifiku tal-kummerċ elettroniku għall-prodotti mediċinali, bid-data tal-aġġornament	Il-punt 1 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
Ritrat tal-iskrin li juri eżempju tal-preżentazzjoni ta' prodott mediċinali	Il-punt 2 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
Deskrizzjoni tal-proċeduri għall-verifika tal-konsultazzjoni obligatorja mill-pazjent tal-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali biex titqiegħed l-ordni	Il-punt 8.1 tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar prattika tajba fl-ghoti ta' prodotti mediċinali fl-ispizeriji, fl-ispizeriji ta' assoċjazzjonijiet ta' assigurazzjoni mutwi jew fil-benesseri tal-haddiema tal-minjieri, imsemmi fl-Artikolu L. 5125-5 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (verżjoni kkonsolidata)
VI-2 - Data tal-pazjent	
Deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet għall-ħolqien u l-iżgurar tal-kont tal-pazjent u screenshot tal-informazzjoni mitluba mill-pazjent waqt ir-reġistrazzjoni	Il-punt 1 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
Ritrat tal-iskrin tal-kwestjonarju dwar is-saħħa u deskrizzjoni tal-informazzjoni u r-rekwiżiti ta' aġġornament	Il-punt 8.1 tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar prattika tajba fl-ghoti ta' prodotti mediċinali fl-ispizeriji, fl-ispizeriji ta' assoċjazzjonijiet ta' assigurazzjoni mutwi jew fil-benesseri tal-haddiema tal-minjieri, imsemmi fl-Artikolu L. 5125-5 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (verżjoni kkonsolidata)
VI-3 - Dispensazzjoni	
Deskrizzjoni u screenshot tal-arranġamenti ta' skambju bejn l-ispizjar u l-pazjent	Il-punt 8.1 tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar prattika tajba fl-ghoti ta' prodotti mediċinali fl-ispizeriji, fl-ispizeriji ta' assoċjazzjonijiet ta' assigurazzjoni mutwi jew fil-benesseri tal-haddiema tal-minjieri, imsemmi fl-Artikolu L. 5125-5 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (verżjoni kkonsolidata)
Deskrizzjoni u ritrat tal-iskrin tal-mezzi ta' twissija lill-ispizjar jew ta' mblukkar f'każ li tinqabeż id-doża ta' eżenzjoni indikata għas-sustanza attiva ordnata	Il-punt 8.2 tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar prattika tajba fl-ghoti ta' prodotti mediċinali fl-ispizeriji, fl-ispizeriji ta' assoċjazzjonijiet ta' assigurazzjoni mutwi jew fil-benesseri tal-haddiema

Dokumenti li għandhom jiġu inklużi fid-dikjarazzjoni minn qabel *I-elementi sinifikanti, li kwalunkwe modifika tagħhom trid tiġi nnotifikata f'konformità mal-Artikolu 2 tad-Digriet Nru xxx-2022 ta' j.j.xx.ssss dwar is-sistema preċedenti ta' dikjarazzjoni ta' sit web għall-bejgħ online ta' prodotti mediċinali	L-elementi ta' rispons u/jew referenza speċifika disponibbli għall-konsultazzjoni (Nru tal-paġna, Nru tal-anness...)
	tal-minjieri, imsemmi fl-Artikolu L. 5125-5 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (verżjoni kkonsolidata) Il-punt 1 tal-Anness tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar ir-regoli tekniċi applikabbli għas-siti internet tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali previsti fl-Artikolu L. 5125-39 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika
VI-4 - It-tnejn u l-kunsinna tal-ordnijiet	
Deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet tal-preparazzjoni u tal-kunsinna f'konformità mal-SmPC (kundizzjonijiet speċjali ta' ħżin) u mal-kundizzjonijiet tat-trasport, b'mod partikolari għal prodotti sensittivi għat-temperatura	L-Artikoli R. 5125-47 sa R. 5125-49 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika Il-punt 8.6 tal-Ordni tat-28 ta' Novembru 2016 dwar prattika tajba fl-għoti ta' prodotti mediċinali fl-ispjżeriji, fl-ispjżeriji ta' assoċjazzjonijiet ta' assigurazzjoni mutwi jew fil-benesseri tal-ħaddiema tal-minjieri, imsemmi fl-Artikolu L. 5125-5 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (verżjoni kkonsolidata)