

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia i Profilaktyki

Rozporządzenie z dnia DATA w sprawie systemu uprzedniego zgłoszenia handlu elektronicznego produktami leczniczymi oraz utworzenia strony internetowej handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o której mowa w art. L. 5125-36 kodeksu zdrowia publicznego

NOR:

Minister Zdrowia i Profilaktyki,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności jej art. 85c,

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego,

uwzględniając francuski kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. R. 5125-71,

uwzględniając dekret nr xxx-2022 z dnia dd/mm/rrrr w sprawie systemu uprzedniego zgłoszenia strony internetowej sprzedaży internetowej produktów leczniczych,

uwzględniając zgłoszenie nr xxxx/xxx/F z dnia dd/mm/rrrr skierowane do Komisji Europejskiej zgodnie z [dyrektywą],

uwzględniając opinię Urzędu ds. Konkurencji z dnia xx/xx/xxxx,

niniejszym rozporządza:

Artykuł 1 – Dokumenty, które należy zawrzeć w uprzednim zgłoszeniu handlu elektronicznego produktami leczniczymi i utworzenia strony internetowej do celów handlu elektronicznego produktami leczniczymi, jak przewidziano w art. R. 5125-71, określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2 – Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem dd/mm/rrrr.

Artykuł 3 – Za wykonanie niniejszego rozporządzenia, które zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej, jest odpowiedzialny Minister Zdrowia i Profilaktyki.

ZAŁĄCZNIK

Dokumenty, które należy zawrzeć w uprzednim zgłoszeniu	Elementy odpowiedzi lub konkretne odniesienia, z którymi można się zapoznać (strona nr, załącznik nr ...)
*istotne elementy, o każdej zmianie których należy powiadomić zgodnie z art. 2 dekretu nr xxx-2022 z dnia dd.mm.rrrr w sprawie systemu uprzedniego zgłoszenia strony internetowej do celów sprzedaży produktów leczniczych przez internet	
I – INFORMACJE O APTECE	
<u>Informacje dotyczące wnioskodawcy:</u> Imię i nazwisko wnioskodawcy E-mail Telefon	Kodeks zdrowia publicznego: - Artykuł L. 5125-33; - Artykuł L. 5125-35; - Artykuł L. 5125-37;
<u>Informacje dotyczące apteki:</u> Nazwa apteki Numer licencji Numer SIRET Imię (imiona) i nazwisko (nazwiska) farmaceuty lub farmaceutów, którzy są właścicielami apteki lub zarządzają nią Pełny adres pocztowy apteki Numer telefonu / adres e-mail Data złożenia uprzedniego zgłoszenia Pismo z wnioskiem, podpisane przez farmaceutę lub farmaceutów, którzy są właścicielami apteki lub zarządzają nią Jeśli apteka jest zarządzana przez spółkę: kopia statutu spółki	
II – INFORMACJE DOTYCZĄCE FARMACEUTY LUB FARMACEUTÓW ODPOWIEDZIALNYCH ZA HANDEL ELEKTRONICZNY PRODUKTAMI LECZNICZYMI	
Kopia zaświadczenia (zaświadczeń) o rejestracji w radzie stowarzyszenia farmaceutów, którzy są właścicielami apteki lub zarządzają nią*	art. L. 5125-33 kodeksu zdrowia publicznego
Wykaz i kwalifikacje farmaceuty lub farmaceutów odpowiedzialnych za handel elektroniczny produktami leczniczymi w aptece (właściciel, asystent lub zastępca)*	art. L. 5125-33 kodeksu zdrowia publicznego
III – INFORMACJE DOTYCZĄCE HANDLU ELEKTRONICZNEGO PRODUKTAMI LECZNICZYMI W APTECE	
Opis organizacji handlu elektronicznego produktami leczniczymi w aptece*	Punkt 8.6.1 rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie dobrych praktyk w zakresie wydawania produktów leczniczych w aptekach, aptekach towarzystw ubezpieczeń wzajemnych lub aptekach ubezpieczeń górniczych, o których mowa w art. L. 5125-5 kodeksu zdrowia publicznego (wersja skonsolidowana)
Opis warunków zakładania apteki, w szczególności w odniesieniu do lokalu lub obszaru przeznaczonego na handel elektroniczny	art. L. 5125-8 i L. 5125-9 kodeksu zdrowia publicznego

Dokumenty, które należy zawrzeć w uprzednim zgłoszeniu *istotne elementy, o każdej zmianie których należy powiadomić zgodnie z art. 2 dekretu nr xxx-2022 z dnia dd.mm.rrrr w sprawie systemu uprzedniego zgłoszenia strony internetowej do celów sprzedaży produktów leczniczych przez internet	Elementy odpowiedzi lub konkretne odniesienia, z którymi można się zapoznać (strona nr, załącznik nr ...)
produktami leczniczymi*	
V – STRONA INTERNETOWA	
V-1 - Identyfikator administracyjny strony internetowej	
Zrzut lub zrzuty ekranu strony internetowej zawierające: - adres URL strony*, - informacje o farmaceutce lub farmaceutach będących właścicielami apteki lub zarządzających apteką sprzedającą produkty lecznicze, - informacje dotyczące apteki.	Artykuł 19 ustawy nr 2004-575 z dnia 21 czerwca 2004 r. o zaufaniu do gospodarki cyfrowej Punkt 1 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego
Zrzut ekranu z danymi kontaktowymi i hiperłączami do stron internetowych organów ds. zdrowia (ANSM, Ministerstwo Zdrowia) i rady stowarzyszenia farmaceutów, a także wspólne europejskie logo (obecne tylko w częściach strony internetowej oferujących produkty lecznicze)	- Artykuł L. 5125-70 kodeksu zdrowia publicznego Punkt 1 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego
V-2 - Zasady techniczne strony internetowej	
Kopia formularza dotyczącego przetwarzania danych osobowych prowadzonego w ramach strony internetowej zawartego w rejestrze czynności przetwarzania danych osobowych zgłaszającego*	Punkt 3 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego
Zrzut ekranu z wiadomością informującą pacjenta o przetwarzaniu jego danych osobowych i przysługujących mu prawach	Punkt 3 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego Artykuły 12–14 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
Oświadczenie farmaceuty, który jest właścicielem apteki lub zarządza nią, że administrowanie (w tym zarządzanie treścią) stroną internetową handlu elektronicznego produktami leczniczymi nie zostało zlecone osobie trzeciej spoza apteki**	Punkt 1 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego
**z wyjątkiem projektowania i technicznego	

Dokumenty, które należy zawrzeć w uprzednim zgłoszeniu *: istotne elementy, o każdej zmianie których należy powiadomić zgodnie z art. 2 dekretu nr xxx-2022 z dnia dd.mm.rrrr w sprawie systemu uprzedniego zgłoszenia strony internetowej do celów sprzedaży produktów leczniczych przez internet	Elementy odpowiedzi lub konkretne odniesienia, z którymi można się zapoznać (strona nr, załącznik nr ...)
utrzymania strony internetowej Kopia umowy z usługodawcą, który projektuje lub zapewnia obsługę techniczną strony internetowej, oraz kopia certyfikatu „hosta danych dotyczących zdrowia”*	Punkt 3 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego art. L. 1111-8 Kodeksu zdrowia publicznego
VI – PROCEDURA ZAMAWIANIA	
VI-1 - Prezentacja produktu leczniczego	
Zrzut ekranu zakładki dotyczącej handlu elektronicznego produktami leczniczymi, z datą aktualizacji	Punkt 1 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego
Zrzut ekranu przedstawiający przykład prezentacji produktu leczniczego	Punkt 2 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego
Opis procedur weryfikacji obowiązkowego zapoznania się przez pacjenta z ulotką dołączoną do opakowania produktu leczniczego w celu złożenia zamówienia	Punkt 8.1 rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie dobrych praktyk w zakresie wydawania produktów leczniczych w aptekach, aptekach towarzystw ubezpieczeń wzajemnych lub aptekach ubezpieczeń górniczych, o których mowa w art. L. 5125-5 kodeksu zdrowia publicznego (wersja skonsolidowana)
VI-2 - Dane pacjenta	
Opis warunków utworzenia i zabezpieczenia konta pacjenta oraz zrzut ekranu z informacjami wymaganymi od pacjenta przy rejestracji	Punkt 1 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego
Zrzut ekranu kwestionariusza zdrowotnego oraz opis wymogów dotyczących informacji i aktualizacji	Punkt 8.1 rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie dobrych praktyk w zakresie wydawania produktów leczniczych w aptekach, aptekach towarzystw ubezpieczeń wzajemnych lub aptekach ubezpieczeń górniczych, o których mowa w art. L. 5125-5 kodeksu zdrowia publicznego (wersja skonsolidowana)
VI-3 - Realizacja	

Dokumenty, które należy zawrzeć w uprzednim zgłoszeniu *istotne elementy, o każdej zmianie których należy powiadomić zgodnie z art. 2 dekretu nr xxx-2022 z dnia dd.mm.rrrr w sprawie systemu uprzedniego zgłoszenia strony internetowej do celów sprzedaży produktów leczniczych przez internet	Elementy odpowiedzi lub konkretne odniesienia, z którymi można się zapoznać (strona nr, załącznik nr ...)
Opis i zrzut ekranu uzgodnień dotyczących wymiany między farmaceutą a pacjentem	Punkt 8.1 rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie dobrych praktyk w zakresie wydawania produktów leczniczych w aptekach, aptekach towarzystw ubezpieczeń wzajemnych lub aptekach ubezpieczeń górniczych, o których mowa w art. L. 5125-5 kodeksu zdrowia publicznego (wersja skonsolidowana)
Opis i zrzut ekranu środków ostrzegania farmaceuty lub blokowania w przypadku przekroczenia dawki wyłączenia wskazanej dla zamówionej substancji czynnej	Punkt 8.2 rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie dobrych praktyk w zakresie wydawania produktów leczniczych w aptekach, aptekach towarzystw ubezpieczeń wzajemnych lub aptekach ubezpieczeń górniczych, o których mowa w art. L. 5125-5 kodeksu zdrowia publicznego (wersja skonsolidowana) Punkt 1 załącznika do rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie przepisów technicznych mających zastosowanie do stron internetowych handlu elektronicznego produktami leczniczymi, o których mowa w art. L. 5125-39 kodeksu zdrowia publicznego
VI-4 - Przygotowanie i dostarczenie zamówienia	
Opis warunków przygotowania i dostawy zgodnych ze specjalnymi warunkami przechowywania oraz warunków transportu, w szczególności dla produktów wrażliwych na temperaturę	Artykuły R. 5125-47 – R. 5125-49 kodeksu zdrowia publicznego Punkt 8.6 rozporządzenia z dnia 28 listopada 2016 r. w sprawie dobrych praktyk w zakresie wydawania produktów leczniczych w aptekach, aptekach towarzystw ubezpieczeń wzajemnych lub aptekach ubezpieczeń górniczych, o których mowa w art. L. 5125-5 kodeksu zdrowia publicznego (wersja skonsolidowana)