

REPÚBLICA FRANCESA

Ministério da Saúde e da Prevenção

Despacho, 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, conforme previsto no artigo L. 5125-36 do Código da Saúde Pública

NOR:

O ministro da Saúde e da Prevenção,

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 da Saúde Pública francês, nomeadamente o artigo R. 5125-71,

Tendo em conta o Decreto n.º xxx-2022, de dd/mm/aaaa, relativo ao sistema de declaração prévia de um sítio Web para a venda em linha de medicamentos,

Tendo em conta a notificação n.º xxxx/xxx/F enviada em dd/mm/aaaa à Comissão Europeia nos termos da [diretiva],

Tendo em conta o parecer da Autoridade da Concorrência, de xx/xx/yyyy,

Decreta:

Artigo 1.º – Os documentos a incluir na 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 R. 5125-71, são definidos no anexo do presente despacho.

Artigo 2.º – O presente despacho entra em vigor em dd/mm/aaaa.

Artigo 3.º – O ministro da Saúde e da Prevenção é responsável pela execução do presente despacho, que será publicado no Jornal Oficial da República Francesa.

Feito em

Geneviève Darrieussec

ANEXO

Documentos a incluir na declaração prévia	Elementos de resposta e/ou referência específica disponíveis para consulta (página n.º, anexo n.º...)
*elementos significativos, cuja alteração deve ser notificada em conformidade com o artigo 2.º do Decreto n.º xxx-2022, de dd.mm.aaaa, relativo ao sistema de declaração prévia de um sítio Web para a venda em linha de medicamentos	
I – INFORMAÇÕES RELATIVAS À FARMÁCIA	
<u>Informações do requerente:</u> Título, nome próprio e apelido do requerente Endereço eletrónico Número de telefone	Código da Saúde Pública: - Artigo L. 5125-33 - Artigo L. 5125-35 - Artigo L. 5125-37
<u>Informações sobre a farmácia:</u> Nome da farmácia Número da licença Número SIRET Título, nome(s) próprio(s) e apelido(s) do(s) farmacêutico(s) proprietário(s) ou gestor(es) da farmácia Endereço postal completo da farmácia Número de telefone/endereço eletrónico Data de apresentação da declaração prévia Carta de candidatura coassinada pelo(s) farmacêutico(s) proprietário(s) ou gestor(es) da farmácia Se a farmácia for gerida por uma empresa: uma cópia dos estatutos da sociedade	
II – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO(S) FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELA ATIVIDADE DE COMÉRCIO ELETRÓNICO DE MEDICAMENTOS	
Cópia do(s) certificado(s) de inscrição no conselho da Ordem dos Farmacêuticos do(s) farmacêutico(s) proprietário(s) ou gestor(es) da farmácia*	Artigo L. 5125-33 do Código da Saúde Pública
Lista e qualificação do(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo comércio eletrónico de medicamentos na farmácia (proprietário, assistente ou substituto)*	Artigo L. 5125-33 do Código da Saúde Pública
III – INFORMAÇÃO RELATIVA AO COMÉRCIO ELETRÓNICO DE MEDICAMENTOS NA FARMÁCIA	
Descrição da organização da atividade de comércio eletrónico de medicamentos na farmácia*	Ponto 8.6.1 do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às boas práticas de dispensa de medicamentos nas farmácias, nas farmácias mutualistas e nas farmácias de segurança dos trabalhadores mineiros, referido no artigo L. 5125-5 do Código da Saúde Pública (versão consolidada)
Descrição das condições de criação da farmácia, em especial no que diz respeito à instalação ou área dedicada ao comércio eletrónico de medicamentos*	Artigos R. 5125-8 e R. 5125-9 do Código da Saúde Pública
V - SÍTIO WEB	
V-1 - Identificador administrativo do sítio Web	
Captura(s) de ecrã da página do sítio Web que mencione(m): - o endereço URL do sítio*,	Artigo 19.º da Lei n.º 2004-575, de 21 de junho de 2004, relativa à confiança na economia digital

Documentos a incluir na declaração prévia	Elementos de resposta e/ou referência específica disponíveis para consulta (página n.º, anexo n.º...)
<ul style="list-style-type: none"> - informações sobre o(s) farmacêutico(s) proprietário(s) ou gestor(es) da farmácia que vende medicamentos, - informações relativas à farmácia. 	Ponto 1 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública
Captura de ecrã com os dados de contacto e hiperligações para os sítios Web das autoridades de saúde (ANSM, Ministério da Saúde) e do conselho da Ordem dos Farmacêuticos, bem como o logótipo europeu comum (presente apenas nas partes do sítio Web que oferecem medicamentos)	<ul style="list-style-type: none"> - Artigo R. 5125-70 do Código da Saúde Pública <p>Ponto 1 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública</p>
V-2 - Regras técnicas do sítio Web	
Cópia do formulário relativo ao tratamento de dados pessoais efetuado no contexto do sítio Web constante do registo de atividades de tratamento de dados pessoais* do declarante	Ponto 3 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública
Captura de ecrã da mensagem que informa o paciente sobre o tratamento dos seus dados pessoais e os seus direitos	<p>Ponto 3 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública</p> <p>Artigos 12.º a 14.º do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.</p>
<p>Declaração sob compromisso de honra do farmacêutico proprietário ou gestor da farmácia relativa à não subcontratação da administração (incluindo a gestão de conteúdos) do sítio Web para o comércio eletrónico de medicamentos a terceiros fora da farmácia**</p> <p>**exceto para a conceção e manutenção técnica do sítio Web</p>	<p>Ponto 1 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública</p>
Cópia do contrato com o prestador de serviços que concebe e/ou assegura a manutenção técnica do sítio Web e cópia da certificação de «prestador de serviços de alojamento de dados de saúde»*	<p>Ponto 3 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública</p> <p>Artigo L. 1111-8 do Código da Saúde Pública</p>
VI - PROCESSO DE ENCOMENDA	
VI-1 - Apresentação do medicamento	
Captura de ecrã do separador específico do comércio eletrónico de medicamentos, com a data de atualização	Ponto 1 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de

Documentos a incluir na declaração prévia	Elementos de resposta e/ou referência específica disponíveis para consulta (página n.º, anexo n.º...)
*elementos significativos, cuja alteração deve ser notificada em conformidade com o artigo 2.º do Decreto n.º xxx-2022, de dd.mm.aaaa, relativo ao sistema de declaração prévia de um sítio Web para a venda em linha de medicamentos	medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública
Captura de ecrã que mostra um exemplo da apresentação de um medicamento	Ponto 2 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública
Descrição dos procedimentos para verificar a consulta obrigatória pelo paciente do folheto informativo do medicamento para efetuar a encomenda	Ponto 8.1 do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às boas práticas de dispensa de medicamentos nas farmácias, nas farmácias mutualistas e nas farmácias de segurança dos trabalhadores mineiros, referido no artigo L. 5125-5 do Código da Saúde Pública (versão consolidada)
VI-2 - Dados do paciente	
Descrição das condições para criar e proteger a conta do paciente e captura de ecrã das informações solicitadas ao paciente aquando do registo	Ponto 1 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública
Captura de ecrã do questionário de saúde e descrição dos requisitos de informação e atualização	Ponto 8.1 do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às boas práticas de dispensa de medicamentos nas farmácias, nas farmácias mutualistas e nas farmácias de segurança dos trabalhadores mineiros, referido no artigo L. 5125-5 do Código da Saúde Pública (versão consolidada)
VI-3 - Dispensa	
Descrição e captura de ecrã das modalidades de intercâmbio entre o farmacêutico e o paciente	Ponto 8.1 do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às boas práticas de dispensa de medicamentos nas farmácias, nas farmácias mutualistas e nas farmácias de segurança dos trabalhadores mineiros, referido no artigo L. 5125-5 do Código da Saúde Pública (versão consolidada)
Descrição e captura de ecrã dos meios de alerta do farmacêutico ou de bloqueio no caso de ser excedida a dose de isenção indicada para a substância ativa encomendada	Ponto 8.2 do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às boas práticas de dispensa de medicamentos nas farmácias, nas farmácias mutualistas e nas farmácias de segurança dos trabalhadores mineiros, referido no artigo L. 5125-5 do Código da Saúde Pública (versão consolidada) Ponto 1 do anexo do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às regras técnicas aplicáveis aos sítios Web para o comércio eletrónico de medicamentos previstas no artigo L. 5125-39 do Código da Saúde Pública
VI-4 - Preparação da encomenda e entrega	
Descrição das condições de preparação e entrega em conformidade com o RCM (condições	Artigos R. 5125-47 a R. 5125-49 do Código da Saúde Pública

Documentos a incluir na declaração prévia *elementos significativos, cuja alteração deve ser notificada em conformidade com o artigo 2.º do Decreto n.º xxx-2022, de dd.mm.aaaa, relativo ao sistema de declaração prévia de um sítio Web para a venda em linha de medicamentos	Elementos de resposta e/ou referência específica disponíveis para consulta (página n.º, anexo n.º...)
especiais de armazenagem) e as condições de transporte, em especial para produtos sensíveis à temperatura	Ponto 8.6 do Despacho, de 28 de novembro de 2016, relativo às boas práticas de dispensa de medicamentos nas farmácias, nas farmácias mutualistas e nas farmácias de segurança dos trabalhadores mineiros, referido no artigo L. 5125-5 do Código da Saúde Pública (versão consolidada)

PROJETO