

## FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za zdravje in preventivne  
ukrepe

### **Odlok z dne [DATUM] o sistemu predhodne prijave elektronskega trgovanja z zdravili in vzpostavitvi spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili, kot je določeno v členu L. 5125-36 zakonika o javnem zdravju**

Ref. št.:

Minister za zdravje in preventivo –

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, zlasti člena 85c;

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju zakonika o javnem zdravju, zlasti člena R. 5125-71;

ob upoštevanju Odloka št. xxx-2022 z dne dd. mm llll o sistemu predhodne prijave spletne strani za spletno prodajo zdravil;

ob upoštevanju uradnega obvestila xxxx/xxx/F z dne dd. mm llll, posredovanega Evropski komisiji v skladu z [direktivo];

ob upoštevanju mnenja organa za konkurenco z dne xx. xx xxxx;

odreja –

**Člen 1** – Dokumenti, ki jih je treba vključiti v predhodno prijavo elektronskega trgovanja z zdravili in vzpostavitev spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili, kot je določeno v členu R. 5125-71, so opredeljeni v Prilogi k temu odloku.

**Člen 2** – Ta odlok začne veljati dd. mm llll.

**Člen 3** – Minister za zdravje in preventivo je odgovoren za izvršitev tega odloka, ki se objavi v Uradnem listu Francoske republike.

## PRILOGA

| Dokumenti, ki jih je treba vključiti v predhodno prijavo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Elementi odgovora in/ali posebna referenca, ki so na voljo za posvetovanje (stran št., Priloga št. ...)                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><small>*pomembni elementi, katerih vsako spremembo je treba priglasiti v skladu s členom 2 Odloka št. xxx-2022 z dne dd. mm llll o sistemu predhodne prijave spletne strani za spletno prodajo zdravil</small></p>                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>I – PODATKI O LEKARNI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><u>Informacije za vložnika:</u><br/> Naziv, ime in priimek vložnika<br/> E-naslov<br/> Telefonska številka</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Zakonik o javnem zdravju:<br/> - Člen L. 5125-33<br/> - Člen L. 5125-35<br/> - Člen L. 5125-37</p>                                                                                                                                                                |
| <p><u>Informacije o lekarni:</u><br/> Naziv lekarne<br/> Številka dovoljenja<br/> Številka SIRET:<br/> Naziv, imena in priimki farmacevtov, ki imajo v lasti ali upravljaajo lekarno<br/> Polni poštni naslov lekarne<br/> Telefonska številka/e-naslov<br/> Datum predložitve predhodne prijave<br/> Pisna vloga, sopolpisana s strani farmacevtov, ki so lastniki ali upravljalci lekarne<br/> Če lekarno upravlja podjetje: kopija statuta podjetja</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>II – INFORMACIJE V ZVEZI S FARMACEVTI, ODGOVORNIMI ZA ELEKTRONSKO TRGOVANJE Z ZDRAVILI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Kopija potrdil o registraciji pri svetu farmacevtskega združenja farmacevtov, ki imajo v lasti ali upravljaajo lekarno*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Člen L. 5125-33 zakonika o javnem zdravju                                                                                                                                                                                                                            |
| Seznam in kvalifikacije farmacevtov, odgovornih za elektronsko trgovanje z zdravili v lekarni (lastnik, pomočnik ali namestnik)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Člen L. 5125-33 zakonika o javnem zdravju                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>III – INFORMACIJE V ZVEZI Z ELEKTRONSKIM TRGOVANJEM Z ZDRAVILI V LEKARNI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Opis organizacije elektronskega trgovanja z zdravili v lekarni*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Točka 8.6.1 odloka z dne 28. novembra 2016 o dobrih praksah pri izdajanju zdravil v lekarnah, lekarnah vzajemnih zavarovalniških združenj ali lekarnah za zdravstveno varstvo rudarjev iz člena L. 5125-5 zakonika o javnem zdravju (prečiščena različica)           |
| Opis pogojev za ustanovitev lekarne, zlasti v zvezi s prostorom ali območjem, namenjenim elektronskemu trgovanju z zdravili*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Člena L. 5125-8 in L. 5125-9 zakonika o javnem zdravju.                                                                                                                                                                                                              |
| <b>V – SPLETNA STRAN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>V-1 – Upravni identifikator spletne strani</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Posnetki zaslonov spletne strani, na katerih so navedeni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- URL spletne strani*,</li> <li>- informacije o farmacevtih, ki imajo v lasti ali upravljaajo lekarno, v kateri se prodajajo zdravila,</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  | <p>Člen 19 Zakona št. 2004-575 z dne 21. junija 2004 o zaupanju v digitalno gospodarstvo</p> <p>Točka 1 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-</p> |

| <b>Dokumenti, ki jih je treba vključiti v predhodno prijavo</b><br><small>*pomembni elementi, katerih vsako spremembo je treba priglasiti v skladu s členom 2 Odloka št. xxx-2022 z dne dd. mm llll o sistemu predhodne prijave spletne strani za spletno prodajo zdravil</small>                                        | <b>Elementi odgovora in/ali posebna referenca, ki so na voljo za posvetovanje (stran št., Priloga št. ...)</b>                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - informacije v zvezi z lekarno.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 39 zakonika o javnem zdravju                                                                                                                                                                                                                          |
| Posnetek zaslona s kontaktnimi podatki in hiperpovezavami do spletne strani zdravstvenih organov (nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov, ministrstvo za zdravje) in sveta farmacevtskega združenja ter skupni evropski logotip (samo na delih spletne strani, na katerih se ponujajo zdravila) | - Člen L 5125-70 zakonika o javnem zdravju<br><br>Točka 1 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju        |
| <b>V-2 – Tehnična pravila spletne strani</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Kopija obrazca v zvezi z obdelavo osebnih podatkov, ki se izvaja v okviru spletne strani, ki je v deklarantovem registru dejavnosti obdelave osebnih podatkov*                                                                                                                                                           | Točka 3 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju                                                          |
| Posnetek zaslona sporočila, ki pacienta obvešča o obdelavi njegovih osebnih podatkov in njegovih pravicah                                                                                                                                                                                                                | Točka 3 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju<br><br>Členi 12 do 14 splošne uredbe o varstvu podatkov. |
| Častna izjava farmacevta, ki je lastnik ali upravitelj lekarne, o upravljanju (vključno z upravljanjem vsebine) spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili ni bila oddana v podizvajanje tretji osebi zunaj lekarne**<br><br>**Razen za oblikovanje in tehnično vzdrževanje spletne strani.                      | Točka 1 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju                                                          |
| Kopija pogodbe s ponudnikom storitev, ki oblikuje in/ali zagotavlja tehnično vzdrževanje spletne strani, in kopija potrdila „gostitelja zdravstvenih podatkov“*                                                                                                                                                          | Točka 3 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju<br><br>člen L. 1111-8 Zakonika o javnem zdravju          |
| <b>VI – POSTOPEK NAROČANJA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>VI-1 – Predstavitev zdravila</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Posnetek zaslona posebnega zavihka za elektronsko trgovanje z zdravili z datumom posodobitve                                                                                                                                                                                                                             | Točka 1 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju                                                          |
| Posnetek zaslona, ki prikazuje primer predstavitve zdravila                                                                                                                                                                                                                                                              | Točka 2 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju                                                          |
| Opis postopkov za preverjanje obveznega posvetovanja pacienta z navodilom za uporabo zdravila za oddajo naročila                                                                                                                                                                                                         | Točka 8.1 Odloka z dne 28. novembra 2016 o dobrih praksah pri izdajanju zdravil v lekarnah, lekarnah vzajemnih zavarovalniških združenj ali lekarnah za zdravstveno varstvo rudarjev iz člena L. 5125-5                                               |

| <b>Dokumenti, ki jih je treba vključiti v predhodno prijavo</b><br><small>*pomembni elementi, katerih vsako spremembo je treba priglasiti v skladu s členom 2 Odloka št. xxx-2022 z dne dd. mm llll o sistemu predhodne prijave spletne strani za spletno prodajo zdravil</small> | <b>Elementi odgovora in/ali posebna referenca, ki so na voljo za posvetovanje (stran št., Priloga št. ...)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   | zakonika o javnem zdravju (prečiščena različica)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>VI-2 – Podatki o pacientih</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Opis pogojev za ustvarjanje in zavarovanje pacientovega računa ter posnetek zaslona informacij, ki se od pacienta zahtevajo ob registraciji                                                                                                                                       | Točka 1 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Posnetek zaslona zdravstvenega vprašalnika in opis zahtev glede informacij in posodobitev                                                                                                                                                                                         | Točka 8.1 Odloka z dne 28. novembra 2016 o dobrih praksah pri izdajanju zdravil v lekarnah, lekarnah vzajemnih zavarovalniških združenj ali lekarnah za zdravstveno varstvo rudarjev iz člena L. 5125-5 zakonika o javnem zdravju (prečiščena različica)                                                                                                                                                                                                            |
| <b>VI-3 – Izdaja</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Opis in posnetek zaslona dogovorov o izmenjavi med farmacevtom in pacientom                                                                                                                                                                                                       | Točka 8.1 Odloka z dne 28. novembra 2016 o dobrih praksah pri izdajanju zdravil v lekarnah, lekarnah vzajemnih zavarovalniških združenj ali lekarnah za zdravstveno varstvo rudarjev iz člena L. 5125-5 zakonika o javnem zdravju (prečiščena različica)                                                                                                                                                                                                            |
| Opis in posnetek zaslona sredstev za opozarjanje farmacevta ali blokiranje v primeru prekoračitve izjemnega odmerka, navedenega za naročeno zdravilno učinkovino                                                                                                                  | <p>Točka 8.2 Odloka z dne 28. novembra 2016 o dobrih praksah pri izdajanju zdravil v lekarnah, lekarnah vzajemnih zavarovalniških združenj ali lekarnah za zdravstveno varstvo rudarjev iz člena L. 5125-5 zakonika o javnem zdravju (prečiščena različica)</p> <p>Točka 1 Priloge k odloku z dne 28. novembra 2016 o tehničnih pravilih, ki se uporabljajo za spletne strani za elektronsko trgovanje z zdravili iz člena L. 5125-39 zakonika o javnem zdravju</p> |
| <b>VI-4 – Priprava in dostava naročila</b>                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Opis pogojev priprave in dostave v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila (posebni pogoji shranjevanja) in pogoji prevoza, zlasti za temperaturno občutljive izdelke                                                                                                     | <p>Členi R. 5125-47 do R. 5125-49 zakonika o javnem zdravju</p> <p>Točka 8.6 Odloka z dne 28. novembra 2016 o dobrih praksah pri izdajanju zdravil v lekarnah, lekarnah vzajemnih zavarovalniških združenj ali lekarnah za zdravstveno varstvo rudarjev iz člena L. 5125-5 zakonika o javnem zdravju (prečiščena različica)</p>                                                                                                                                     |