

FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo zdravstva i prevencije

Odluka od DATUM o sustavu prethodnog prijavljivanja elektroničke trgovine lijekovima i izrade mrežnog mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima kako je predviđeno člankom L. 5125.-36. Zakonika o javnom zdravlju

Oznaka NOR:

Ministar zdravstva i prevencije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, a posebno njezin članak 85.c,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir francuski Zakonik o javnom zdravlju, posebice njegov članak R. 5125.-71.,

uzimajući u obzir Uredbu br. xxx-2022 od dd/mm/gggg o sustavu prethodnog prijavljivanja za mrežno mjesto za prodaju lijekova putem interneta,

uzimajući u obzir obavijest br. xxxx/xxx/F od dd/mm/gggg upućenu Europskoj komisiji u skladu s [Direktivom],

uzimajući u obzir mišljenje tijela za zaštitu tržišnog natjecanja od xx/xx/xxxx,

utvrđuje sljedeće:

Članak 1. – Dokumenti koje treba uključiti u prethodnu prijavu elektroničke trgovine lijekovima i izrade mrežnog mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima kako je predviđeno člankom R. 5125.-71. definirani su u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2. – Ova Odluka stupa na snagu dd/mm/gggg.

Članak 3. – Ministar zdravstva i prevencije odgovoran je za izvršenje ove Odluke, koja se objavljuje u Službenom listu Francuske Republike.

Sastavljeno u

Geneviève Darrieussec

PRILOG

Dokumenti koje treba uključiti u prethodnu prijavu		Elementi odgovora i/ili posebna referenca dostupna za pregled (broj stranice, broj priloga ...)	
*bitni elementi o čijoj se izmjeni mora poslati obavijest u skladu s člankom 2. Uredbe br. xxx-2022 od dd.mm.gggg o sustavu prethodnog prijavljivanja mrežnog mjesta za prodaju lijekova putem interneta			
I. – INFORMACIJE O LJEKARNI			
Informacije za podnositelja: Titula, ime i prezime podnositelja E-pošta Broj telefona		Zakonik o javnom zdravlju: - Članak L. 5125.-33. - Članak L. 5125.-35. - Članak L. 5125.-37.	
Informacije o ljekarni: Naziv ljekarne Broj licence SIRET broj: Titula, ime i prezime ljekarnika koji su vlasnici ljekarne ili njome upravljaju Puna poštanska adresa ljekarne Telefonski broj/e-pošta Datum podnošenja prethodne prijave Pismo zahtjeva koje su supotpisali ljekarnici koji su vlasnici ljekarne ili upravljaju ljekarnom Ako ljekarnom upravlja poduzeće: preslika statuta poduzeća			
II. – INFORMACIJE KOJE SE ODOSE NA LJEKARNIKE ODGOVORNE ZA ELEKTRONIČKU TRGOVINU LIJEKOVIMA			
Preslika potvrde o registraciji ljekarnika koji su vlasnici ljekarne ili upravljaju njome pri vijeću udruženja ljekarnika*		Članak L. 5125-33. Zakonika o javnom zdravlju	
Popis i kvalifikacije ljekarnika odgovornih za elektroničku trgovinu lijekovima u ljekarni (vlasnik, pomoćnik ili zamjenik)*		Članak L. 5125-33. Zakonika o javnom zdravlju	
III. – INFORMACIJE O ELEKTRONIČKOJ TRGOVINI LIJEKOVIMA U LJEKARNI			
Opis organizacije elektroničke trgovine lijekovima u ljekarni*		Točka 8.6.1. Odluke od 28. studenoga 2016. o dobroj praksi u izdavanju lijekova u ljekarnama, ljekarnama udruga za uzajamno osiguranje ili dobrobiti rudara iz članka L. 5125.-5. Zakonika o javnom zdravlju (pročišćena verzija)	
Opis uvjeta za osnivanje ljekarne, posebno u vezi s prostorom ili područjem namijenjenim elektroničkoj trgovini lijekovima*		Članci R. 5125.-8. i R. 5125.-9. Zakonika o javnom zdravlju	
V. – MREŽNO MJESTO			
V.-1. – Administrativna identifikacijska oznaka mrežnog mjesta			
Snimke zaslona mrežnog mjesta na kojima se navodi: - URL mrežnog mjesta*, - Informacije o ljekarniku (ljekarnicima) koji je (koji su) vlasnik (vlasnici) ljekarne koja prodaje lijekove ili koji njome upravlja		Članak 19. Zakona br. 2004-575 od 21. lipnja 2004. o povjerenju u digitalno gospodarstvo Točka 1. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz	

Dokumenti koje treba uključiti u prethodnu prijavu *bitni elementi o čijoj se izmjeni mora poslati obavijest u skladu s člankom 2. Uredbe br. xxx-2022 od dd.mm.gggg o sustavu prethodnog prijavljivanja mrežnog mjesta za prodaju lijekova putem interneta	Elementi odgovora i/ili posebna referenca dostupna za pregled (broj stranice, broj priloga ...)
(upravljaju), - informacije o ljekarni.	članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju
Snimka zaslona s podacima za kontakt i poveznicama na mrežna mjesta zdravstvenih tijela (ANSM, Ministarstvo zdravstva) i vijeća udruženja ljekarnika, kao i zajednički europski logotip (prisutan samo na dijelovima mrežnog mjesta na kojima se nude lijekovi)	- Članak R. 5125.-70. Zakonika o javnom zdravlju Točka 1. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju
V.-2. – Tehnička pravila mrežnog mjesta	
Preslika obrasca koji se odnosi na obradu osobnih podataka provedenu u kontekstu mrežnog mjesta sadržanog u registru aktivnosti obrade osobnih podataka podnositelja*	Točka 3. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju
Snimka zaslona s porukom kojom se pacijenta obavješćuje o obradi njegovih osobnih podataka i njegovim pravima	Točka 3. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju Članci 12. do 14. Opće uredbe o zaštiti podataka.
Časna izjava ljekarnika koji je vlasnik ljekarne ili njome upravlja da upravljanje (uključujući upravljanje sadržajem) mrežnim mjestom za elektroničku trgovinu lijekovima nije dano u podugovor trećoj osobi izvan ljekarne** **osim za dizajn i tehničko održavanje mrežnog mjesta	Točka 1. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju
Preslika ugovora s pružateljem usluga koji dizajnira mrežno mjesto i/ili pruža tehničko održavanje mrežnog mjesta i preslika certifikata „pružatelja usluge smještaja zdravstvenih podataka na poslužitelju”*	Točka 3. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju Članak L 1111-8. Zakonika o javnom zdravlju
VI. – POSTUPAK NARUČIVANJA	
VI.-1. – Predstavljanje lijeka	
Snimka zaslona posebne kartice za elektroničku trgovinu lijekovima, s datumom ažuriranja	Točka 1. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju
Snimka zaslona koja prikazuje primjer prezentacije lijeka	Točka 2. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju
Opis postupaka za provjeru obveznog savjetovanja pacijenta s uputom o lijeku za naručivanje lijeka	Točka 8.1. Odluke od 28. studenoga 2016. o dobroj praksi u izdavanju lijekova u ljekarnama, ljekarnama udruga za uzajamno osiguranje ili dobrobiti rudara iz članka L. 5125.-5. Zakonika o javnom zdravlju

Dokumenti koje treba uključiti u prethodnu prijavu *bitni elementi o čijoj se izmjeni mora poslati obavijest u skladu s člankom 2. Uredbe br. xxx-2022 od dd.mm.gggg o sustavu prethodnog prijavljivanja mrežnog mjesta za prodaju lijekova putem interneta	Elementi odgovora i/ili posebna referenca dostupna za pregled (broj stranice, broj priloga ...)
	(pročišćena verzija)
VI.-2. – Podaci o pacijentu	
Opis uvjeta za otvaranje i osiguravanje računa pacijenta i snimka zaslona s informacijama koje se traže od pacijenta pri registraciji	Točka 1. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju
Snimka zaslona upitnika o zdravlju i opis zahtjeva u pogledu informacija i ažuriranja	Točka 8.1. Odluke od 28. studenoga 2016. o dobroj praksi u izdavanju lijekova u ljekarnama, ljekarnama udruga za uzajamno osiguranje ili dobrobiti rudara iz članka L. 5125.-5. Zakonika o javnom zdravlju (pročišćena verzija)
VI.-3. – Izuzeće	
Opis i snimka zaslona dogovora o razmjeni između ljekarnika i pacijenta	Točka 8.1. Odluke od 28. studenoga 2016. o dobroj praksi u izdavanju lijekova u ljekarnama, ljekarnama udruga za uzajamno osiguranje ili dobrobiti rudara iz članka L. 5125.-5. Zakonika o javnom zdravlju (pročišćena verzija)
Opis i snimka zaslona načina upozoravanja ljekarnika ili blokiranja u slučaju prekoračenja doze izuzeća navedene za naručenu djelatnu tvar	Točka 8.2. Odluke od 28. studenoga 2016. o dobroj praksi u izdavanju lijekova u ljekarnama, ljekarnama udruga za uzajamno osiguranje ili dobrobiti rudara iz članka L. 5125.-5. Zakonika o javnom zdravlju (pročišćena verzija) Točka 1. Priloga Odluci od 28. studenoga 2016. o tehničkim pravilima koja se primjenjuju na mrežna mjesta za elektroničku trgovinu lijekovima iz članka L. 5125.-39. Zakonika o javnom zdravlju
VI.-4. – Priprema i isporuka narudžbe	
Opis uvjeta pripreme i isporuke u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka (posebni uvjeti skladištenja) i uvjetima prijevoza, posebno za proizvode osjetljive na temperaturu	Članci R. 5125.-47. do R. 5125.-49. Zakonika o javnom zdravlju Točka 8.6. Odluke od 28. studenoga 2016. o dobroj praksi u izdavanju lijekova u ljekarnama, ljekarnama udruga za uzajamno osiguranje ili dobrobiti rudara iz članka L. 5125.-5. Zakonika o javnom zdravlju (pročišćena verzija)