

# FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví a prevence

## Nařízení ze dne DATUM o systému předchozího prohlášení o elektronickém obchodu s léčivými přípravky a vytvoření internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-36 zákoníku veřejného zdraví

NOR:

Ministr zdravotnictví a prevence,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a zejména na článek 85c uvedené směrnice;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na jeho článek L. 5125-71;

s ohledem na vyhlášku č. xxx-2022 ze dne dd/mm/rrrr o systému předchozího prohlášení pro internetové stránky určené k online prodeji léčivých přípravků;

s ohledem na oznámení č. xxxx/xxx/F ze dne dd/mm/rrrr Evropské komisi podle [směrnice];

s ohledem na stanovisko Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže ze dne xx/xx/xxxx,

tímto stanoví následující:

**Článek 1** – Dokumenty, které mají být obsaženy v předchozím prohlášení o elektronickém obchodu s léčivými přípravky a vytvoření internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku R. 5125-71, jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

**Článek 2** – Tato vyhláška vstupuje v platnost dnem dd/mm/rrrr.

**Článek 3** – Za provedení tohoto nařízení, které bude zveřejněno v Úředním věstníku Francouzské republiky, odpovídá ministr zdravotnictví a prevence.

Dne

Geneviève Darrieussec

**PŘÍLOHA**

| <b>Dokumenty, které mají být zahrnuty v předchozím prohlášení</b><br><small>*významné prvky, jejichž jakákoli změna musí být oznámena v souladu s článkem 2 vyhlášky č. xxx-2022 ze dne dd.mm.rrrr o systému předchozího prohlášení o internetové stránce určené k online prodeji léčivých přípravků</small>                                                                                                                                        | <b>Odpovídající prvky a/nebo odkazy na konkrétní dokumenty, které jsou k dispozici k nahlédnutí (strana č., příloha č....)</b>                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I – INFORMACE O LÉKÁRNĚ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Informace o žadateli:</b><br>Oslovení, jméno a příjmení žadatele<br>E-mail<br>Telefonní číslo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Zákoník veřejného zdraví:<br>- článek L. 5125-33<br>- článek L. 5125-35<br>- článek L. 5125-37                                                                                                                                                                                       |
| <b>Informace o lékárně:</b><br>Název lékárny<br>Číslo licence<br>Číslo SIRET:<br>Titul, jméno (jména) a příjmení lékárníka (lékárníků), který (kteří) lékárnou vlastní nebo řídí<br>Úplná poštovní adresa lékárny<br>Telefonní číslo / e-mail<br>Datum předložení předchozího prohlášení<br>Žádost spolupodepsaná lékárníkem (lékárníky), který (kteří) lékárnou vlastní nebo řídí<br>Pokud je lékárna řízena společností: kopie stanov společnosti |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>II – INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE LÉKÁRNÍKA (LÉKÁRNÍKŮ) ODPOVĚDNÉHO (ODPOVĚDNÝCH) ZA ELEKTRONICKÝ OBCHOD S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Kopie osvědčení o registraci lékárníka (lékárníků), který (kteří) lékárnou vlastní nebo řídí u rady sdružení lékárníků*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | článek L 5125-33 zákoníku veřejného zdraví                                                                                                                                                                                                                                           |
| Seznam a kvalifikace lékárníka (lékárníků) odpovědného (odpovědných) za elektronický obchod s léčivými přípravky v lékárně (vlastník, asistent nebo zástupce)*                                                                                                                                                                                                                                                                                      | článek L 5125-33 zákoníku veřejného zdraví                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>III – INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ELEKTRONICKÉHO OBCHODU S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY V LÉKÁRNĚ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Popis organizace elektronického obchodu s léčivými přípravky v lékárně*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Bod 8.6.1 nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o správné praxi při výdeji léčivých přípravků v lékárnách, lékárnách sdružení vzájemného pojištění nebo v rámci sociálního zabezpečení důlních pracovníků, uvedeného v článku L. 5125-5 zákoníku veřejného zdraví (konsolidované znění) |
| Popis podmínek pro zřízení lékárny, zejména pokud jde o prostor nebo plochu, které jsou vyhrazeny k elektronickému obchodu s léčivými přípravky*                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Články R. 5125-8 a R. 5125-9 zákoníku veřejného zdraví                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>V - INTERNETOVÁ STRÁNKA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>V-1 – Administrativní identifikátor internetové stránky</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Snímek (snímky) obrazovky internetové stránky uvádějící:<br>- URL stránky*,<br>- informace o lékárníkovi (lékárnících), který (kteří) vlastní nebo řídí lékárnou prodávající                                                                                                                                                                                                                                                                        | Článek 19 zákona č. 2004-575 ze dne 21. června 2004 o důvěře v digitální ekonomiku<br><br>Bod 1 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové                                                                                      |

| <b>Dokumenty, které mají být zahrnuty v předchozím prohlášení</b><br><small>*významné prvky, jejichž jakákoli změna musí být oznámena v souladu s článkem 2 vyhlášky č. xxx-2022 ze dne dd.mm.rrrr o systému předchozího prohlášení o internetové stránce určené k online prodeji léčivých přípravků</small> | <b>Odpovídající prvky a/nebo odkazy na konkrétní dokumenty, které jsou k dispozici k nahlédnutí (strana č., příloha č....)</b>                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>léčivé přípravky,<br/>- informace týkající se lékárný.</p>                                                                                                                                                                                                                                                | <p>stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p>                                                                                                                                                                          |
| <p>Snímek obrazovky s kontaktními údaji a hypertextovými odkazy na internetové stránky zdravotnických orgánů (ANSM, ministerstvo zdravotnictví) a rady sdružení lékárníků, jakož i společné evropské logo (uvedené pouze na částech internetových stránek nabízejících léčivé přípravky)</p>                 | <p>- článek L 5125-70 zákoníku veřejného zdraví</p> <p>Bod 1 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p>                |
| <b>V-2 – Technická pravidla internetové stránky</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Kopie formuláře týkajícího se zpracování osobních údajů prováděného v souvislosti s internetovou stránkou obsaženého v rejstříku činností zpracování osobních údajů prohlášovatele*</p>                                                                                                                   | <p>Bod 3 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p>                                                                    |
| <p>Snímek obrazovky se zprávou informující pacienta o zpracování jeho osobních údajů a o jeho právech</p>                                                                                                                                                                                                    | <p>Bod 3 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p> <p>Články 12 až 14 obecného nařízení o ochraně osobních údajů.</p> |
| <p>Čestné prohlášení lékárníka, který lékárnou vlastní nebo řídí, týkající se ke správy (včetně správy obsahu) internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky, že nebyla smluvně zadána třetí straně mimo lékárnou**</p> <p>**s výjimkou návrhu a technické údržby webové stránky</p>      | <p>Bod 1 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p>                                                                    |
| <p>Kopie smlouvy s poskytovatelem služeb, který navrhuje a/nebo zajišťuje technickou údržbu internetových stránek, a kopie osvědčení „hostitele zdravotních údajů“ *</p>                                                                                                                                     | <p>Bod 3 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p> <p>článek L 1111-8 zákoníku veřejného zdraví</p>                   |
| <b>VI - POSTUP OBJEDNÁVÁNÍ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>VI-1 – Uvedení léčivého přípravku na trh</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Snímek obrazovky zvláštní karty elektronického obchodu s léčivými přípravky s datem aktualizace</p>                                                                                                                                                                                                       | <p>Bod 1 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p>                                                                    |

| <b>Dokumenty, které mají být zahrnuty v předchozím prohlášení</b><br><small>*významné prvky, jejichž jakákoli změna musí být oznámena v souladu s článkem 2 vyhlášky č. xxx-2022 ze dne dd.mm.rrrr o systému předchozího prohlášení o internetové stránce určené k online prodeji léčivých přípravků</small> | <b>Odpovídající prvky a/nebo odkazy na konkrétní dokumenty, které jsou k dispozici k nahlédnutí (strana č., příloha č....)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Snímek obrazovky znázorňující příklad prezentace léčivého přípravku</p>                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Bod 2 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Popis postupů pro ověření povinného obeznámení pacienta s příbalovou informací léčivého přípravku při zadávání objednávky</p>                                                                                                                                                                             | <p>Bod 8.1 nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o správné praxi při výdeji léčivých přípravků v lékárnách, lékárnách sdružení vzájemného pojištění nebo v rámci sociálního zabezpečení důlních pracovníků, uvedeného v článku L. 5125-5 zákoníku veřejného zdraví (konsolidované znění)</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>VI-2 – Údaje o pacientovi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Popis podmínek pro vytvoření a zabezpečení účtu pacienta a snímek obrazovky informací požadovaných od pacienta při registraci</p>                                                                                                                                                                         | <p>Bod 1 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Snímek obrazovky dotazníku o zdravotním stavu a popis požadavků na informace a aktualizaci</p>                                                                                                                                                                                                            | <p>Bod 8.1 nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o správné praxi při výdeji léčivých přípravků v lékárnách, lékárnách sdružení vzájemného pojištění nebo v rámci sociálního zabezpečení důlních pracovníků, uvedeného v článku L. 5125-5 zákoníku veřejného zdraví (konsolidované znění)</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>VI-3 – Vydávání</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Popis a snímek obrazovky ujednání o výměně mezi lékárníkem a pacientem</p>                                                                                                                                                                                                                                | <p>Bod 8.1 nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o správné praxi při výdeji léčivých přípravků v lékárnách, lékárnách sdružení vzájemného pojištění nebo v rámci sociálního zabezpečení důlních pracovníků, uvedeného v článku L. 5125-5 zákoníku veřejného zdraví (konsolidované znění)</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Popis a snímek obrazovky způsobu upozornění lékárníka nebo blokování v případě, že je překročena dávka se zproštěním uvedená pro objednanou účinnou látku</p>                                                                                                                                             | <p>Bod 8.2 nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o správné praxi při výdeji léčivých přípravků v lékárnách, lékárnách sdružení vzájemného pojištění nebo v rámci sociálního zabezpečení důlních pracovníků, uvedeného v článku L. 5125-5 zákoníku veřejného zdraví (konsolidované znění)</p> <p>Bod 1 přílohy nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o technických pravidlech použitelných na internetové stránky pro elektronický obchod s léčivými přípravky podle článku L. 5125-39 zákoníku veřejného zdraví</p> |
| <b>VI-4 - Příprava a doručení objednávky</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Popis podmínek přípravy a dodávky v souladu se souhrnem údajů o přípravku (zvláštní podmínky skladování) a přepravními podmínkami, zejména pro výrobky citlivé na teplotu</p>                                                                                                                             | <p>Články R. 5125-47 až R. 5125-49 zákoníku veřejného zdraví</p> <p>Bod 8.6 nařízení ze dne 28. listopadu 2016 o správné praxi při výdeji léčivých přípravků v lékárnách,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| <b>Dokumenty, které mají být zahrnuty v předchozím prohlášení</b><br><small>*významné prvky, jejichž jakákoli změna musí být oznámena v souladu s článkem 2 vyhlášky č. xxx-2022 ze dne dd.mm.rrrr o systému předchozího prohlášení o internetové stránce určené k online prodeji léčivých přípravků</small> | <b>Odpovídající prvky a/nebo odkazy na konkrétní dokumenty, které jsou k dispozici k nahlédnutí (strana č., příloha č....)</b>                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | lékárnách sdružení vzájemného pojištění nebo v rámci sociálního zabezpečení důlních pracovníků, uvedeného v článku L. 5125-5 zákoníku veřejného zdraví (konsolidované znění) |

NÁVRH