

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Sanidad y Prevención

Orden, de [fecha], relativa al régimen de declaración previa para el comercio electrónico de medicamentos y a la creación de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos previsto en el artículo L. 5125-36 del Código de Salud Pública

NOR:

El Ministro de Sanidad y Prevención,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y, en particular, el artículo 85 *quater*;

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el Código de Salud Pública, en particular el artículo L. 5125-71;

Visto el Decreto n.º xxx-2022, de dd/mm/aaaa, relativo al régimen de declaración previa de un sitio web para la venta en línea de medicamentos;

Vista la notificación n.º xxxx/xxx/F, de dd/mm/aaaa, a la Comisión Europea en virtud de la [Directiva];

Visto el Dictamen de la Autoridad de la Competencia, de xx/xx/yyyy,

Ordena:

Artículo 1 – Los documentos que deben incluirse en la declaración previa para el comercio electrónico de medicamentos y la creación de un sitio web para el comercio electrónico de medicamentos conforme a lo dispuesto en el artículo R. 5125-71 se definen en el anexo de la presente Orden.

Artículo 2 – La presente Orden entrará en vigor el dd/mm/aaaa.

Artículo 3 – El Ministro de Sanidad y Prevención será responsable de la ejecución de la presente Orden, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

Hecho el

Geneviève Darrieussec

ANEXO

Documentos que deben incluirse en la declaración previa	Elementos de respuesta y/o referencia específica disponibles para consulta (página n.º, anexo n.º ...)
<p>I – INFORMACIÓN SOBRE LA FARMACIA</p> <p><u>Información del solicitante:</u> Título, nombre y apellidos del solicitante Correo electrónico Número de teléfono</p> <p><u>Información sobre la oficina de farmacia:</u> Denominación social de la oficina de farmacia Número de licencia Número SIRET Título, nombre o nombres y apellido o apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o gerentes Dirección postal completa de la oficina de farmacia Número de teléfono / correo electrónico Fecha de presentación de la declaración previa Carta de solicitud firmada conjuntamente por el farmacéutico o farmacéuticos titulares o gerentes Si la farmacia está gestionada por una sociedad: una copia de los estatutos de la sociedad</p>	<p>Código de Salud Pública:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artículo L. 5125-33; - Artículo L. 5125-35; - Artículo L. 5125-37;
II – INFORMACIÓN RELATIVA AL FARMACÉUTICO O FARMACÉUTICOS RESPONSABLES DE LA ACTIVIDAD DE COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS	
<p>Copia del certificado o certificados de inscripción en el consejo del colegio de farmacéuticos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o gerentes*</p> <p>Lista y cualificación del farmacéutico o los farmacéuticos responsables de la actividad de comercio electrónico de medicamentos en la oficina de farmacia (titulares, asistentes o sustitutos)*</p>	<p>Artículo L. 5125-33 del Código de Salud Pública</p> <p>Artículo L. 5125-33 del Código de Salud Pública</p>
III – INFORMACIÓN RELATIVA A LA ACTIVIDAD DE COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS EN LA OFICINA DE FARMACIA	
<p>Descripción de la organización de la actividad de comercio electrónico de medicamentos en la farmacia*</p>	<p>Punto 8.6.1 de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, sobre buenas prácticas en la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia, farmacias de mutuas de seguros o de asistencia de los trabajadores mineros, a que se refiere el artículo L. 5125-5 del Código de Salud Pública (versión consolidada)</p>
<p>Descripción de las condiciones de la instalación de la farmacia, en particular en lo que se refiere al local o la zona dedicada a la actividad de comercio electrónico de medicamentos*</p>	<p>Artículos R. 5125-8 y R. 5125-9 del Código de Salud Pública</p>

Documentos que deben incluirse en la declaración previa	Elementos de respuesta y/o referencia específica disponibles para consulta (página n.º, anexo n.º ...)
V – SITIO WEB	
V-1 - Identificador administrativo del sitio web	
<p>Captura o capturas de pantalla de la página web con las siguientes menciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dirección URL del sitio web*, - la información sobre el farmacéutico o los farmacéuticos titulares o gestores de la oficina de farmacia que vende medicamentos, - información relativa a la oficina de farmacia. 	<p>Artículo 19 de la Ley n.º 2004-575, de 21 de junio de 2004, relativa a la confianza en la economía digital.</p> <p>Punto 1 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública</p>
<p>Captura de pantalla con los datos de contacto y los hipervínculos a los sitios web de las autoridades de salud (ANSM, Ministerio de Sanidad) y del consejo del colegio de farmacéuticos, así como el logotipo común europeo (presente solo en las partes del sitio web que ofrecen medicamentos)</p>	<p>- Artículo R. 5125-70 del Código de Salud Pública</p> <p>Punto 1 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública</p>
V-2 - Normas técnicas del sitio web	
<p>Copia del formulario relativo al tratamiento de datos personales realizado en el contexto del sitio web que figura en el registro de actividades de tratamiento de datos personales* del declarante</p>	<p>Punto 3 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública</p>
<p>Captura de pantalla del mensaje que informa al paciente sobre el tratamiento de sus datos personales y sus derechos</p>	<p>Punto 3 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública</p> <p>Artículos 12 a 14 del Reglamento General de Protección de Datos.</p>
<p>La declaración jurada del farmacéutico titular o gerente de la farmacia sobre la no subcontratación de la administración (en particular la gestión de contenidos) del sitio web para el comercio electrónico de medicamentos a una tercera entidad externa a la farmacia**</p> <p>**excepto para el diseño y mantenimiento técnico del sitio web</p>	<p>Punto 1 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública</p>
<p>Copia del contrato con el prestador de servicios que diseña o garantiza el mantenimiento técnico del sitio web y copia de la certificación del «alojamiento de datos de salud» *</p>	<p>Punto 3 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública</p>

Documentos que deben incluirse en la declaración previa <p>*elementos significativos, cuya modificación debe notificarse de conformidad con el artículo 2 del Decreto n.º xxx-2022, de dd/mm/aaaa, relativo al régimen de declaración previa de un sitio web para la venta en línea de medicamentos</p>	Elementos de respuesta y/o referencia específica disponibles para consulta (página n.º, anexo n.º ...) <p>Artículo L. 1111-8 del Código de Salud Pública</p>
VI – PROCESO DE PEDIDO	
VI-1 - Presentación del medicamento	
Captura de pantalla de la pestaña específica para el comercio electrónico de medicamentos, con mención de la fecha de actualización	Punto 1 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública
Captura de pantalla que muestra un ejemplo de la presentación del medicamento	Punto 2 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública
Descripción de las modalidades de verificación de la consulta obligatoria por parte del paciente del prospecto del medicamento para realizar el pedido	Punto 8.1 de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, sobre buenas prácticas en la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia, farmacias de mutuas de seguros o de asistencia de los trabajadores mineros, a que se refiere el artículo L. 5125-5 del Código de Salud Pública (versión consolidada)
VI-2 - Datos del paciente	
Descripción de las condiciones para crear y asegurar la cuenta del paciente y captura de pantalla de la información solicitada al paciente en el momento del registro	Punto 1 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública
Captura de pantalla del cuestionario de salud y descripción de los requisitos de información y actualización	Punto 8.1 de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, sobre buenas prácticas en la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia, farmacias de mutuas de seguros o de asistencia de los trabajadores mineros, a que se refiere el artículo L. 5125-5 del Código de Salud Pública (versión consolidada)
VI-3 - Dispensación	
Descripción y captura de pantalla de las modalidades de intercambio entre el farmacéutico y el paciente	Punto 8.1 de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, sobre buenas prácticas en la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia, farmacias de mutuas de seguros o de asistencia de los trabajadores mineros, a que se refiere el artículo L. 5125-5 del Código de Salud Pública (versión consolidada)
Descripción y captura de pantalla del dispositivo de alerta del farmacéutico o bloqueo en caso de superar la dosis de exención indicada para el principio activo pedido	Punto 8.2 de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, sobre buenas prácticas en la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia, farmacias de mutuas de seguros o de asistencia de los trabajadores mineros, a que se refiere el artículo L. 5125-5 del Código de Salud Pública

Documentos que deben incluirse en la declaración previa <p><small>*elementos significativos, cuya modificación debe notificarse de conformidad con el artículo 2 del Decreto n.º xxx-2022, de dd/mm/aaaa, relativo al régimen de declaración previa de un sitio web para la venta en línea de medicamentos</small></p>	Elementos de respuesta y/o referencia específica disponibles para consulta (página n.º, anexo n.º ...)
	<p>(versión consolidada)</p> <p>Punto 1 del anexo de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, relativa a las normas técnicas aplicables a los sitios web para el comercio electrónico de medicamentos, previstas en el artículo L. 5125-39 del Código de Salud Pública</p>
VI-4 - Preparación y entrega del pedido	
<p>Descripción de las condiciones de preparación y entrega de conformidad con la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) (condiciones especiales de conservación) y las condiciones de transporte, en particular para los productos termosensibles</p>	<p>Artículos R. 5125-47 a R. 5125-49 del Código de Salud Pública</p> <p>Punto 8.6 de la Orden, de 28 de noviembre de 2016, sobre buenas prácticas en la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia, farmacias de mutuas de seguros o de asistencia de los trabajadores mineros, a que se refiere el artículo L. 5125-5 del Código de Salud Pública (versión consolidada)</p>