

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Sănătății și Prevenției

Ordinul DATE privind sistemul de declarare prealabilă a comerțului electronic cu medicamente și crearea unui site internet pentru comerțul electronic cu medicamente, astfel cum se prevede la articolul L. 5125-36 din Codul sănătății publice

NR.:

Ministrul Sănătății și Prevenției,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind codul comunitar referitor la medicamentele de uz uman, în special articolul 85c,

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului și Consiliului European din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Codul Sănătății Publice, în special articolul R 5125-71,

având în vedere Decretul nr. xxx-2022 din zz/ll/aaaa privind regimul de declarare prealabilă pentru un site internet pentru vânzarea online de medicamente,

având în vedere notificarea nr. xxxx/xxx/F adresată la zz/ll/aaaa Comisiei Europene în temeiul [Directivei],

având în vedere avizul Autorității de Concurență din data de xx/xx/xxxx,

dispune prin prezentul:

Articolul 1 – Documentele care trebuie incluse în declarația prealabilă privind comerțul electronic cu medicamente și crearea unui site internet pentru comerțul electronic cu medicamente, astfel cum se prevede la articolul R. 5125-71, sunt definite în anexa la prezentul ordin.

Articolul 2 – Prezentul ordin intră în vigoare la zz/ll/aaaa.

Articolul 3 – Ministrul sănătății și prevenției este responsabil de executarea prezentului ordin, care se publică în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.

Adoptat

Geneviève Darrieussec

ANEXĂ

Documente care trebuie incluse în declarația prealabilă *elemente semnificative, a căror modificare trebuie notificată în conformitate cu articolul 2 din Decretul nr. xxx-2022 din zz.ll.aaaa privind regimul prealabil de declarare a unui site internet pentru vânzarea online de medicamente	Elemente de răspuns și/sau referințe specifice disponibile pentru consultare (pagina nr., anexa nr. ...)
I – INFORMAȚII DESPRE FARMACIE	
<u>Informații pentru solicitant:</u> Civilitatea, prenumele și numele de familie ale solicitantului E-mail Număr de telefon	Codul sănătății publice: - Articolul L. 5125-33 - Articolul L. 5125-35 - Articolul L. 5125-37
<u>Informații despre farmacie:</u> Denumirea farmaciei Numărul licenței Numărul SIRET Titlul, prenumele și numele farmacistului (farmaciștilor) care deține (dețin) sau administrează farmacia Adresa poștală completă a farmaciei Număr de telefon/e-mail Data depunerii declarației prealabile Scrisoare de cerere cosemnată de farmacistul (farmaciștii) care deține (dețin) sau administrează farmacia Dacă farmacia este administrată de o companie: o copie a actului constitutiv al societății	
II – INFORMAȚII PRIVIND FARMACISTUL (FARMACIȘTII) RESPONSABIL(I) DE COMERȚUL ELECTRONIC CU MEDICAMENTE	
Copie a certificatului (certificatelor) de înregistrare la consiliul asociației farmaciștilor farmacistului (farmaciștilor) care deține (dețin) sau administrează farmacia*	Articolul L. 5125-33 din Codul sănătății publice
Lista și calificarea farmacistului (farmaciștilor) responsabil(i) pentru comerțul electronic cu medicamente în farmacie (proprietar, asistent sau înlocuitor)*	Articolul L. 5125-33 din Codul sănătății publice
III – INFORMAȚII REFERITOARE LA COMERȚUL ELECTRONIC CU MEDICAMENTE ÎN FARMACIE	
Descrierea organizării comerțului electronic cu medicamente în farmacie*	Punctul 8.6.1 din Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind bunele practici în eliberarea medicamentelor în farmacii, în farmaciile asociațiilor de asigurare reciprocă sau în farmaciile de urgență minieră, menționat la articolul L. 5125-5 din Codul sănătății publice (versiune consolidată)
Descrierea condițiilor de înființare a farmaciei, în special în ceea ce privește sediul sau zona dedicată comerțului electronic cu medicamente*	Articolele R. 5125-8 și R. 5125-9 din Codul Sănătății Publice
V - SITE WEB	
V-1 - Identificatorul administrativ al site-ului	

Documente care trebuie incluse în declarația prealabilă *elemente semnificative, a căror modificare trebuie notificată în conformitate cu articolul 2 din Decretul nr. xxx-2022 din zz.ll.aaaa privind regimul prealabil de declarare a unui site internet pentru vânzarea online de medicamente	Elemente de răspuns și/sau referințe specifice disponibile pentru consultare (pagina nr., anexa nr. ...)
Captură (capturi) de ecran a paginii site-ului care menționează: - URL-ul site-ului*, - Informații privind farmacistul (farmaciștii) care deține (dețin) sau administrează farmacia care vinde medicamente, - Informații despre farmacie.	Articolul 19 din Legea nr. 2004-575 din 21 iunie 2004 privind încrederea în economia digitală Punctul 1 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice
Captură de ecran cu datele de contact și hyperlinkuri către site-urile internet ale autorităților din domeniul sănătății (ANSM, Ministerul Sănătății) și ale consiliului asociației farmaciștilor, precum și logoul european comun (prezent numai pe părțile site-ului internet care oferă medicamente)	- Articolul L. 5125-70 din Codul sănătății publice Punctul 1 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice
V-2 - Reguli tehnice ale site-ului	
Copie a formularului referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în contextul site-ului internet inclus în registrul activităților de prelucrare a datelor cu caracter personal ale declarantului*	Punctul 3 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice
Captură de ecran a mesajului prin care pacientul este informat cu privire la prelucrarea datelor sale cu caracter personal și la drepturile sale	Punctul 3 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice Articolele 12-14 din Regulamentul general privind protecția datelor.
Declarația pe propria răspundere a farmacistului care deține sau administrează farmacia cu privire la faptul că administrarea (inclusiv gestionarea conținutului) site-ului web pentru comerțul electronic cu medicamente nu a fost subcontractată unui terț din afara farmaciei** **cu excepția proiectării și întreținerii tehnice a site-ului web	Punctul 1 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice
Copie a contractului cu furnizorul de servicii care proiectează și/sau asigură întreținerea tehnică a site-ului web și o copie a certificării „gazdă de date privind sănătatea” *	Punctul 3 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice Articolul L. 1111-8 din Codul de sănătate publică
VI - PROCESUL DE COMANDĂ	
VI-1 - Prezentarea medicamentului	

Documente care trebuie incluse în declarația prealabilă *elemente semnificative, a căror modificare trebuie notificată în conformitate cu articolul 2 din Decretul nr. xxx-2022 din zz.ll.aaaa privind regimul prealabil de declarare a unui site internet pentru vânzarea online de medicamente	Elemente de răspuns și/sau referințe specifice disponibile pentru consultare (pagina nr., anexa nr. ...)
Captură de ecran a filei „Comerț electronic” pentru medicamente, cu data actualizării	Punctul 1 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice
Captură de ecran care prezintă un exemplu de prezentare a unui medicament	Punctul 2 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice
Descrierea procedurilor de verificare a consultării obligatorii de către pacient a prospectului medicamentului pentru a plasa comanda	Punctul 8.1 din Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind bunele practici în eliberarea medicamentelor în farmacii, în farmaciile asociațiilor de asigurare reciprocă sau în farmaciile de urgență minieră, menționat la articolul L. 5125-5 din Codul sănătății publice (versiune consolidată)
VI-2 - Datele pacientului	
Descrierea condițiilor de creare și securizare a contului pacientului și captura de ecran a informațiilor solicitate pacientului la înregistrare	Punctul 1 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice
Captură de ecran a chestionarului privind sănătatea și descrierea cerințelor de informare și actualizare	Punctul 8.1 din Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind bunele practici în eliberarea medicamentelor în farmacii, în farmaciile asociațiilor de asigurare reciprocă sau în farmaciile de urgență minieră, menționat la articolul L. 5125-5 din Codul sănătății publice (versiune consolidată)
VI-3 - Eliberare	
Descrierea și captura de ecran a aranjamentelor de schimb dintre farmacist și pacient	Punctul 8.1 din Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind bunele practici în eliberarea medicamentelor în farmacii, în farmaciile asociațiilor de asigurare reciprocă sau în farmaciile de urgență minieră, menționat la articolul L. 5125-5 din Codul sănătății publice (versiune consolidată)
Descrierea și captura de ecran a mijloacelor de avertizare a farmacistului sau de blocare în cazul depășirii dozei de derogare indicate pentru substanța activă comandată	Punctul 8.2 din Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind bunele practici în eliberarea medicamentelor în farmacii, în farmaciile asociațiilor de asigurare reciprocă sau în farmaciile de urgență minieră, menționat la articolul L. 5125-5 din Codul sănătății publice (versiune consolidată) Punctul 1 din anexa la Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind normele tehnice aplicabile site-urilor internet pentru comerțul electronic cu medicamente, prevăzut la articolul L. 5125-39 din Codul sănătății publice
VI-4 - Pregătirea și livrarea comenzii	

Documente care trebuie incluse în declarația prealabilă *elemente semnificative, a căror modificare trebuie notificată în conformitate cu articolul 2 din Decretul nr. xxx-2022 din zz.ll.aaaa privind regimul prealabil de declarare a unui site internet pentru vânzarea online de medicamente	Elemente de răspuns și/sau referințe specifice disponibile pentru consultare (pagina nr., anexa nr. ...)
Descrierea condițiilor de preparare și livrare în conformitate cu RCP (condiții speciale de depozitare) și a condițiilor de transport, în special pentru produsele sensibile la temperatură	Articolele R. 5125-47-R. 5125-49 din Codul Sănătății Publice Punctul 8.6 din Ordinul din 28 noiembrie 2016 privind bunele practici în eliberarea medicamentelor în farmacii, în farmaciile asociațiilor de asigurare reciprocă sau în farmaciile de urgență minieră, menționat la articolul L. 5125-5 din Codul sănătății publice (versiune consolidată)