

POBLACHT NA FRAINCE

An Aireacht Sláinte agus Coisc

Ordú an DÁTA maidir leis an gcóras réamhdhearbhaithe i ndáil le tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte agus maidir le suíomh gréasáin a chruthú le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-36 den Chód Sláinte Phoiblí

NÁ:

An tAire Sláinte agus Coisc

Ag féachaint do Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, go háirithe Airteagal 85c de;

Ag féachaint do Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise;

Ag féachaint do Chód Sláinte Phoiblí na Fraince, go háirithe Airteagal R. 5125-71 de;

Ag féachaint d'Fhoraithe Uimh. xxx-2022 an dd/mm/yyyy maidir leis an gcóras réamhdhearbhaithe le haghaidh suíomh gréasáin chun táirgí íocshláinte a dhíol ar líne;

Ag féachaint d'fhógra Uimh. xxxx/xxx/F an dd/mm/yyyy chuig an gCoimisiún Eorpach de bhun [Treoir];

Ag féachaint don tuairim ón Údarás Iomaíochta, dar dáta an xx/xx/xxxx,

Foraithníonn sé leis seo:

Airteagal 1 - Sainítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Ordú seo na doiciméid atá le cur san áireamh sa réamhdhearbhú maidir le tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte agus maidir le suíomh gréasáin a chruthú le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal R. 5125-71.

Airteagal 2 - Tiocfaidh an tOrdú seo i bhfeidhm an ll/mm/bbbb.

Airteagal 3 - Beidh an tAire Sláinte agus Coisc freagrach as an Ordú seo a fhorghníomhú, agus foilseofar é in Iris Oifigiúil Phoblacht na Fraince.

Arna dhéanamh i nGeneviève Darrieussec

IARSCRÍBHINN

Doiciméid atá le cur san áireamh sa dearbhú roimh ré *eilimintí suntasacha, nach mór fógra a thabhairt faoi aon mhodhnú orthu i gcomhréir le hAirteagal 2 d'Fhoraithe Uimh. xxx-2022 an dd.mm.yyyy maidir leis an gcóras réamhfhógra maidir le suíomh gréasáin a dhearbhu le haghaidh díol ar líne táirgí íocshláinte	Eilimintí freagartha agus/nó tagairt shonrach atá ar fáil le haghaidh comhairliúcháin (leathanach Uimh., iarscríbhinn Uimh....)
I – FAISNÉIS CHÓGAISÍOCHTA	
<u>Faisnéis don iarratasóir:</u> Sibhialtacht, céad ainm agus sloinne an iarratasóra Ríomhphost uimhir theileafóin,	Cód Sláinte Phoiblí: - Airteagal L. 5125-33 - Airteagal L. 5125-35 - Airteagal L. 5125-37
<u>Faisnéis faoin gcógaslann:</u> Ainm na cógaisíochta Uimhir cheadúnais Uimhir SIRET Teideal, Céadainm nó Céadainmneacha agus Sloinne nó Sloinnte an chógaiseora nó na gcógaiseoirí ar leis nó ar leo an chógaslann nó a bhainistíonn an chógaslann Seoladh poist iomlán na cógaisíochta Uimhir ghutháin / ríomhphost An dáta a cuireadh an réamhdhearbhú isteach Litir iarratais arna comhshíniú ag an gcógaiseoir nó ag na cógaiseoirí ar leis nó ar leo an chógaslann nó a bhainistíonn an chógaslann Má tá an chógaslann á bainistiú ag cuideachta: cóip d'airteagail chomhlachais na cuideachta	
II - FAISNÉIS A BHAINNEANN LEIS AN GCÓGAISEOIR/NA CÓGAISEOIRÍ ATÁ FREAGRACH AS TRÁCHTÁIL LEICTREONACH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE	
Cóip den deimhniú clárúcháin nó de na deimhnithe clárúcháin le comhairle chomhlachas cógaiseoirí an chógaiseora nó na gcógaiseoirí ar leis nó ar leo an chógaslann nó a bhainistíonn an chógaslann*	Airteagal L. 5125-33 den Chód Sláinte Phoiblí
Liosta agus cáilíocht an chógaiseora/na gcógaiseoirí atá freagrach as tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte sa chógaslann (úinéir, cúntóir nó ionadaí)*	Airteagal L. 5125-33 den Chód Sláinte Phoiblí
III – FAISNÉIS MAIDIR LE TRÁCHTÁIL LEICTREONACH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SA CHÓGASLANN	
Tuairisc ar eagrú na tráchtála ar tháirgí íocshláinte sa chógaslann*	Pointe 8.6.1 d'Ordú an 28 Samhain 2016 maidir le dea-chleachtas i ndáil le dáileadh táirgí íocshláinte i gcógaslanna, i gcógaslanna comhlachas árachais fhrithpháirtigh nó i leas oibrithe mianaigh, dá dtagraítear in Airteagal L. 5125-5 den Chód Sláinte Phoiblí (leagan comhdhlúite)
Tuairisc ar na coinníollacha chun an chógaslann a bhunú, go háirithe maidir leis an áitreabh nó an limistéar atá tiomnaithe do thráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte*	Airteagail R. 5125-8 agus R. 5125-9 den Chód Sláinte Phoiblí

Doiciméid atá le cur san áireamh sa dearbhú roimh ré *eilimintí suntasacha, nach mór fógra a thabhairt faoi aon mhodhnú orthu i gcomhréir le hAirteagal 2 d'Fhoraithe Uimh. xxx-2022 an dd.mm.yyyy maidir leis an gcóras réamhfhógra maidir le suíomh gréasáin a dhearbhu le haghaidh díol ar líne táirgí íocshláinte	Eilimintí freagartha agus/nó tagairt shonrach atá ar fáil le haghaidh comhairliúcháin (leathanach Uimh., iarscríbhinn Uimh....)
V - SUÍOMH GRÉASÁIN	
V-1 - Aitheantóir riaracháin an tsuímh ghréasáin	
Seat scáileáin de leathanach an tsuímh ghréasáin ina luaitear: - URL an tsuímh*, - Faisnéis faoin gcógaiseoir nó faoi na cógaiseoirí ar leis nó ar leo an chógaslann a dhíolann táirgí íocshláinte, - faisnéis maidir leis an gcógaslann.	Airteagal 19 de Dhlí Uimh. 2004-575 an 21 Meitheamh 2004 maidir le muinín sa gheilleagar digiteach Pointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí
Seat scáileáin ina mbeidh sonraí teagmhála agus hipearnaisc chuig suíomhanna gréasáin na n-údarás sláinte (ANSM, an Aireacht Sláinte) agus chuig comhairle chomhlachas na gcógaiseoirí, chomh maith leis an lógó coiteann Eorpach (nach bhfuil i láthair ach ar na codanna sin den suíomh gréasáin a chuireann táirgí íocshláinte ar fáil)	- Airteagal R. 5125-70 den Chód Sláinte Phoiblí Pointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí
V-2 - Rialacha teicniúla an suíomh gréasáin	
Cóip den fhoirm a bhaineann le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar i gcomhthéacs an tsuímh ghréasáin atá i gclár an dearbhóra de ghníomhaíochtaí próiseála sonraí pearsanta*	Pointe 3 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí
Seat scáileáin den teachtaireacht ag cur an othair ar an eolas faoi phróiseáil a gcuid sonra	Pointe 3 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí Airteagail 12 go 14 den Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí.
Níl dearbhú ar onóir ón gcógaiseoir ar leis an gcógaslann nó a bhainistíonn an chógaslann maidir le riar (lena n-áirítear bainistiú inneachair) an tsuímh ghréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte curtha amach ar fochonradh chuig tríú páirtí lasmuigh den chógaslann**	Pointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí

Doiciméid atá le cur san áireamh sa dearbhú roimh ré *eilimintí suntasacha, nach mór fógra a thabhairt faoi aon mhodhnú orthu i gcomhréir le hAirteagal 2 d'Fhoraithe Uimh. xxx-2022 an dd.mm.yyyy maidir leis an gcóras réamhfhógra maidir le suíomh gréasáin a dhearbhu le haghaidh díol ar líne táirgí íocshláinte	Eilimintí freagartha agus/nó tagairt shonrach atá ar fáil le haghaidh comhairliúcháin (leathanach Uimh., iarscríbhinn Uimh....)
**seachas dearadh agus cothabháil theicniúil an tsuímh ghréasáin	
Cóp den chonradh leis an soláthraí seirbhíse a dhearann agus/nó a sholáthraíonn cothabháil theicniúil an tsuímh ghréasáin agus cóip den deimhniú ‘óstach sonraí sláinte’ *	Pointe 3 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí Airteagal L. 1111-8 den Chód Sláinte Phoiblí
VI — AN PRÓISEAS ORDAITHE	
VI-1 - Cur i láthair an táirge íocshláinte	
Seat scáileáin den chluaisín sonrach tráchtála leictreonach le haghaidh táirgí íocshláinte, leis an dáta nuashonraithe	Pointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí
Seat scáileáin ina léirítear sampla de chur i láthair táirge íocshláinte	Pointe 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí
Tuirisc ar na nósanna imeachta chun fíorú a dhéanamh ar an gcomhairliúchán éigeantach a dhéanann an t-othar le bileog phacáiste an táirge íocshláinte chun an t-ordú a chur isteach	Pointe 8.1 d'Ordú an 28 Samhain 2016 maidir le deachleachtas i ndáil le dáileadh táirgí íocshláinte i gcógaslanna, i gcógaslanna comhlachas árachais fhrithpháirtigh nó i leas oibrithe mianaigh, dá dtagraítear in Airteagal L. 5125-5 den Chód Sláinte Phoiblí (leagan comhdhlúite)
VI-2 - Sonraí othar	
Tuirisc ar na coinníollacha chun cuntas an othair a chruthú agus a dhaingniú agus seat scáileáin den fhaisnéis a iarrtar ar an othar tráth an chláráithe	Pointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí
Gabháil scáileáin den cheistneoir sláinte agus cur síos ar an bhfaisnéis agus ar na ceanglais maidir le nuashonrú	Pointe 8.1 d'Ordú an 28 Samhain 2016 maidir le deachleachtas i ndáil le dáileadh táirgí íocshláinte i gcógaslanna, i gcógaslanna comhlachas árachais fhrithpháirtigh nó i leas oibrithe mianaigh, dá dtagraítear in Airteagal L. 5125-5 den Chód Sláinte Phoiblí (leagan comhdhlúite)
VI-3 - Dispeansáid	
Tuirisc agus seat scáileáin de na socruithe malartaithe idir an cógaiseoir agus an t-othar	Pointe 8.1 d'Ordú an 28 Samhain 2016 maidir le deachleachtas i ndáil le dáileadh táirgí íocshláinte i

Doiciméid atá le cur san áireamh sa dearbhú roimh ré *eilimintí suntasacha, nach mór fógra a thabhairt faoi aon mhodhnú orthu i gcomhréir le hAirteagal 2 d'Fhoraithe Uimh. xxx-2022 an dd.mm.yyyy maidir leis an gcóras réamhfhógra maidir le suíomh gréasáin a dhearbhu le haghaidh díol ar líne táirgí íocshláinte	Eilimintí freagartha agus/nó tagairt shonrach atá ar fáil le haghaidh comhairliúcháin (leathanach Uimh., iarscríbhinn Uimh....)
	gcógaslanna, i gcógaslanna comhlachas árachais fhrithpháirtigh nó i leas oibrithe mianaigh, dá dtagraítear in Airteagal L. 5125-5 den Chód Sláinte Phoiblí (leagan comhdhlúite)
Tuairisc agus seat scáileáin den mhodh chun foláireamh a thabhairt don chógaiseoir nó den mhodh blocála i gcás ina sáraítear an dáileog díolúine a léirítear don tsubstaint ghníomhach a ordaíodh	Pointe 8.2 d'Ordú an 28 Samhain 2016 maidir le deachleachtas i ndáil le dáileadh táirgí íocshláinte i gcógaslanna, i gcógaslanna comhlachas árachais fhrithpháirtigh nó i leas oibrithe mianaigh, dá dtagraítear in Airteagal L. 5125-5 den Chód Sláinte Phoiblí (leagan comhdhlúite) Pointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le hOrdú an 28 Samhain 2016 maidir leis na rialacha teicniúla is infheidhme i ndáil le suíomhanna gréasáin le haghaidh tráchtáil leictreonach táirgí íocshláinte dá bhforáiltear in Airteagal L. 5125-39 den Chód Sláinte Phoiblí
VI-4 - Ullmhú agus seachadadh orduithe	
Tuairisc ar na coinníollacha ullmhúcháin agus seachadta i gcomhréir leis an SmPC (coinníollacha stórála speisialta) agus le coinníollacha iompair, go háirithe maidir le táirgí atá íogair ó thaobh teochta de	Airteagail R. 5125-47 go R. 5125-49 den Chód Sláinte Phoiblí Pointe 8.6 d'Ordú an 28 Samhain 2016 maidir le deachleachtas i ndáil le dáileadh táirgí íocshláinte i gcógaslanna, i gcógaslanna comhlachas árachais fhrithpháirtigh nó i leas oibrithe mianaigh, dá dtagraítear in Airteagal L. 5125-5 den Chód Sláinte Phoiblí (leagan comhdhlúite)