

PRANTSUSE VABARIIK

Tervise- ja ennetusministeerium

KUUPÄEV määrus ravimite elektroonilise kaubanduse eeldeklareerimise süsteemi ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomise kohta vastavalt rahvatervise seadustiku artiklile L. 5125-36

NOR:

Tervishoiu- ja ennetusminister,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, eriti selle artiklit 85c;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord;

võttes arvesse Prantsusmaa rahvatervise seadustikku, eelkõige selle artiklit R. 5125-71;

võttes arvesse dekreeti nr xxx-2022, kuupäevaga pp/kk/aaaa, ravimite internetimüügi veebisaidi eeldeklareerimise süsteemi kohta;

võttes arvesse teatist nr xxxx/xxx/F, mis on esitatud Euroopa Komisjonile [direktiivi] kohaselt kuupäeval pp.kk.aaaa;

võttes arvesse Konkurentsiameti xx/xx/xxxx arvamust,

sätetab käesolevaga järgmise.

Artikkel 1 – Dokumendid, mis tuleb lisada ravimite elektroonilise kaubanduse eeldeklaratsioonile ja ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi loomisel, nagu on sätestatud artiklis R. 5125-71, on määratletud käesoleva määruse lisas.

Artikkel 2 – Käesolev määrus jõustub pp/kk/aaaa.

Artikkel 3 – Käesoleva määruse täitmise eest vastutab tervishoiu- ja ennetusminister, ning see avaldatakse Prantsuse Vabariigi Teatajas.

Koostatud:

Geneviève Darrieussec

LISA

Eeldeklaratsioonile lisatavad dokumendid *olulised elemendid, mille muutmisest tuleb teatada vastavalt pp.kk.aaaa dekreeidi nr xxx-2022 (ravimite internetimüügi veebisaidi eeldeklareerimise süsteemi kohta) artiklile 2	Vastuse elemendid ja/või konkreetne viide on konsulteerimiseks kättesaadav (lehekülje nr, lisa nr...)
I – TEAVE APTEEGI KOHTA	
<u>Teave taotlejale</u> Taotleja viisakusvormel, ees- ja perekonnanimi E-post Telefoninumber	Rahvatervise koodeks: - Artikkel L. 5125-33 - Artikkel L. 5125-35 - Artikkel L. 5125-37
<u>Teave apteegi kohta</u> Apteegi nimi Litsentsinumber Number süsteemis SIRET Apteeki omava(te) või haldava(te) proviisori(te) ametinimetus, eesnimi(-nimed) ja perekonnanimi(-nimed) Apteegi täielik postiaadress Telefoninumber / e-posti aadress Eeldeklaratsiooni esitamise kuupäev Apteeki omava(te) või haldava(te) proviisori(te) kaasallkirjastatud taotlus Kui apteeki haldab äriühing: äriühingu põhikirja koopia	
II – TEAVE RAVIMITE ELEKTROONILISE KAUBANDUSE EEST VASTUTAVA(TE) PROVIISORI(TE) KOHTA	
Apteekide omanikust või haldajast proviisori(te) ühingu nõukogus registreerimise tõendi(te) koopia*	rahvatervise seadustiku artikkel L. 5125-33
Apteegis ravimite elektroonilise kaubanduse eest vastutava(te) proviisori(te) (omanik, assistent või asendaja) nimekiri ja kvalifikatsioon*	rahvatervise seadustiku artikkel L. 5125-33
III – TEAVE RAVIMITE ELEKTROONILISE KAUBANDUSE KOHTA APTEEGIS	
Ravimite elektroonilise kaubanduse korralduse kirjeldus apteegis*	28. novembri 2016. aasta määruse punkt 8.6.1 heade tavade kohta ravimite väljastamisel rahvatervise seadustiku (konsolideeritud redaktsioon) artiklis L. 5125-5 osutatud apteekides, vastastikuste kindlustusseltside apteekides ja kaevandustöötajate hoolekandeesutustes
Apteegi asutamise tingimuste kirjeldus, eelkõige seoses ravimite elektrooniliseks kaubanduseks ettenähtud ruumi või alaga*	Rahvatervise seadustiku artiklid R. 5125-8 ja R. 5125-9
V - VEEBISAIT	
V-1 – Veebisaidi halduslik identifikaator	
Veebisaidi lehe kuvatõmmis(ed), millel on märgitud: - saidi URL*; - teave proviisori(te) kohta, kes on ravimeid müüva apteegi omanik(ud) või haldaja(d); - teave apteegi kohta.	21. juuni 2004. aasta seaduse nr 2004-575 digimajanduse usalduse kohta, artikkel 19 28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse

Eeldeklaratsioonile lisatavad dokumendid *olulised elemendid, mille muutmisest tuleb teatada vastavalt pp.kk.aaaa dekreeidi nr xxx-2022 (ravimite internetimüügi veebisaidi eeldeklareerimise süsteemi kohta) artiklile 2	Vastuse elemendid ja/või konkreetne viide on konsulteerimiseks kättesaadav (lehekülje nr, lisa nr...)
	veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 1
Kuvatõmmis koos kontaktandmete ja hüperlinkidega tervishoiuasutuste (ANSM, tervishoiuministeerium) ja proviisorite liidu nõukogu veebisaitidele ning Euroopa ühise logoga (esitatud ainult ravimeid pakkuva veebisaidi osades)	- Rahvatervise seadustiku artikkel R. 5125-70. 28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 1
V-2 – Veebisaidi tehnilised reeglid	
Deklarandi isikuandmete töötlemise toimingute registris oleva vormi koopia, mis on seotud isikuandmete töötlemisega veebisaidil*	28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 3
Kuvatõmmis sõnumist, millega teavitatakse patsienti tema isikuandmete töötlemisest ja tema õigustest	28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 3 Isikuandmete kaitse üldmääruse artiklid 12–14.
Apteeki omava või haldava proviisori auväärne kinnitus selle kohta, et ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaidi haldamist (sealhulgas sisuhaldust) ei ole antud allhanke korras kolmandale isikule väljaspool apteeki** **välja arvatud veebisaidi kujundus ja tehniline hooldus	28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 1
Veebisaidi kujundust ja/või tehnilist hooldust pakkuva teenuseosutajaga sõlmitud lepingu koopia ning „terviseandmete hosti“ sertifikaadi koopia *	28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 3 rahvatervise seadustiku artikkel L 1111-8.
VI – TELLIMISPROTSESS	
VI-1 – Ravimi esitusviis	
Ravimite elektroonilise kaubanduse vahekaardi kuvatõmmis koos ajakohastamise kuupäevaga	28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 1
Kuvatõmmis ravimi esitusviisist	28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette

Eeldeklaratsioonile lisatavad dokumendid *olulised elemendid, mille muutmisest tuleb teatada vastavalt pp.kk.aaaa dekreei nr xxx-2022 (ravimite internetimüügi veebisaidi eeldeklareerimise süsteemi kohta) artiklile 2	Vastuse elemendid ja/või konkreetne viide on konsulteerimiseks kättesaadav (lehekülje nr, lisa nr...)
	nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 2
Menetluste kirjeldus, mille abil kontrollitakse patsiendi kohustuslikku tutvumist ravimi pakendi infolehega enne tellimuse esitamist	28. novembri 2016. aasta määruse punkt 8.1 heade tavade kohta ravimite väljastamisel rahvatervise seadustiku (konsolideeritud redaktsioon) artiklis L. 5125-5 osutatud apteekides, vastastikuste kindlustusseltside apteekides ja kaevandustöötajate hoolekandeesutustes
VI-2 – Patsiendi andmed	
Patsiendikonto loomise ja turvamise tingimuste kirjeldus ning registreerimisel patsiendilt nõutava teabe kuvatõmmis	28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 1
Terviseküsimustiku kuvatõmmis ning teabe- ja ajakohastamisnõuete kirjeldus	28. novembri 2016. aasta määruse punkt 8.1 heade tavade kohta ravimite väljastamisel rahvatervise seadustiku (konsolideeritud redaktsioon) artiklis L. 5125-5 osutatud apteekides, vastastikuste kindlustusseltside apteekides ja kaevandustöötajate hoolekandeesutustes
VI-3 – Väljastamine	
Proviisori ja patsiendi vahelise teabevahetuse kirjeldus ja kuvatõmmis	28. novembri 2016. aasta määruse punkt 8.1 heade tavade kohta ravimite väljastamisel rahvatervise seadustiku (konsolideeritud redaktsioon) artiklis L. 5125-5 osutatud apteekides, vastastikuste kindlustusseltside apteekides ja kaevandustöötajate hoolekandeesutustes
Proviisori hoiatamise või blokeerimise vahendite kirjeldus ja kuvatõmmis juhul, kui tellitud toimeaine jaoks märgitud eranddoos on ületatud	28. novembri 2016. aasta määruse punkt 8.2 heade tavade kohta ravimite väljastamisel rahvatervise seadustiku (konsolideeritud redaktsioon) artiklis L. 5125-5 osutatud apteekides, vastastikuste kindlustusseltside apteekides ja kaevandustöötajate hoolekandeesutustes 28. novembri 2016. aasta määruse, mis käsitleb rahvatervise seadustiku artiklis L. 5125-39 ette nähtud ravimite elektroonilise kaubanduse veebisaitide suhtes kohaldatavaid tehnilisi eeskirju, lisa punkt 1
VI-4 – Tellimuse ettevalmistamine ja kohaletoimetamine	
Ettevalmistus- ja tarnetingimuste kirjeldus vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele (säilitamise eritingimustele) ja transporditingimustele, eelkõige temperatuuritundlike ravimite puhul	Rahvatervise seadustiku artiklid R. 5125-47 kuni R. 5125-49 28. novembri 2016. aasta määruse punkt 8.6 heade tavade kohta ravimite väljastamisel rahvatervise seadustiku (konsolideeritud redaktsioon) artiklis L. 5125-5 osutatud apteekides, vastastikuste

Eeldeklaratsioonile lisatavad dokumendid *olulised elemendid, mille muutmisest tuleb teatada vastavalt pp.kk.aaaa dekreeidi nr xxx-2022 (ravimite internetimüügi veebisaidi eeldeklareerimise süsteemi kohta) artiklile 2	Vastuse elemendid ja/või konkreetne viide on konsulteerimiseks kättesaadav (lehekülje nr, lisa nr...)
	kindlustusseltside apteekides ja kaevandustöötajate hoolekandenasutustes

EELNÕU