

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Sveikatos apsaugos ir prevencijos
ministerija

[DATA] įsakymas dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-36 straipsnyje numatytos vaistų elektroninės prekybos išankstinio deklaravimo sistemos ir vaistų elektroninės prekybos interneto svetainės sukūrimo

NUOR.:

Sveikatos ir prevencijos ministras,

atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ypač į jos 85c straipsnį;

atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka,

atsižvelgdamas į Prancūzijos Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo R. 5125-71 straipsnį,

atsižvelgdamas į xxxx-xx-xx Dekretą Nr. xxx-2022 dėl internetinei prekybai medicinos produktais skirtos interneto svetainės išankstinio deklaravimo sistemos;

atsižvelgdamas į pranešimą Nr. xxxx/xxx/F, pateiktą Europos Komisijai xxxx-xx-xx pagal [Direktyvą];

atsižvelgdamas į xxxx-xx-xx Konkurencijos tarnybos nuomonę,

Nutaria:

1 straipsnis – Dokumentai, kurie turi būti įtraukti į išankstinę elektroninės prekybos vaistais deklaraciją ir interneto svetainės, skirtos elektroninei prekybai vaistais, sukūrimą, kaip numatyta R. 5125-71 straipsnyje, apibrėžti šio įsakymo priede.

2 straipsnis – Šis įsakymas įsigalioja mmmm-mm-dd.

3 straipsnis – Sveikatos ir prevencijos ministras yra atsakingas už šio įsakymo, kuris skelbiamas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje, vykdymą.

Priimta

Geneviève Darrieussec

PRIEDAS

I išankstinę deklaraciją įtrauktini dokumentai *svarbūs elementai, apie kurių pakeitimus reikia pranešti pagal mmmm-mm-dd dekreto Nr. xxx-2022 dėl išankstinės internetinės vaistų prekybos interneto svetainės deklaravimo sistemos 2 straipsnį	Atsakymo elementai ir (arba) konkreti nuoroda, prieinama konsultacijoms (puslapio Nr., priedo Nr. ...)
I – INFORMACIJA APIE VAISTINĘ	
<u>Informacija pareiškėjui:</u> Mandagumo priedėlis, vardas ir pavardė El. p. Telefono numeris	Visuomenės sveikatos kodeksas: - L. 5125-33 straipsnis. - L. 5125-35 straipsnis. - L. 5125-37 straipsnis.
<u>Informacija apie vaistinę:</u> Vaistinės pavadinimas Licencijos numeris SIRET numeris: Vaistinininko (-ų), kuriam (-iems) priklauso vaistinė arba kuris (-ie) ją valdo, mandagumo priedėlis, vardas (-ai) ir pavardė (-ės) Visas vaistinės pašto adresas Telefono numeris ir (arba) el. paštas Išankstinės deklaracijos pateikimo data Vaistinininko (-ų), kuriam (-iems) priklauso vaistinė arba kuris (-ie) ją valdo, pasirašytas (-i) paraiškos laiškas Jei vaistinę valdo įmonė: įmonės įstatų kopija	
II – INFORMACIJA APIE VAISTININKĄ (-US), ATSAKINGĄ (-US) UŽ ELEKTRONINĘ PREKYBĄ VAISTAIS	
Vaistinininko (-ų), kuriam (-iems) priklauso vaistinė (-ės) arba kuris (-ie) ją valdo, registracijos pažymėjimo (-ų) vaistinininkų asociacijos taryboje kopija*	Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-33 straipsnis
Vaistinininko (-ų), atsakingo (-ų) už elektroninę prekybą vaistais vaistinėje, sąrašas ir kvalifikacija (savininkas, padėjėjas arba pavaduojantis asmuo)*	Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-33 straipsnis
III – INFORMACIJA, SUSIJUSI SU VAISTŲ ELEKTRONINE PREKYBA VAISTINĖJE	
Vaistų elektroninės prekybos vaistinėje organizavimo aprašymas*	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl gerosios vaistų tiekimo praktikos vaistinėse, sveikatos draudimo lėšomis finansuojamose ar kasybos gelbėjimo darbams skirtose vaistinėse, nurodyto Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-5 straipsnyje, 8.6.1 punktas (suvestinė redakcija)
Vaistinės steigimo sąlygų, visų pirma susijusių su patalpomis ar zona, skirta elektronei prekybai vaistais, aprašymas*	Visuomenės sveikatos kodekso R. 5125-8 ir R. 5125-9 straipsniai.
V – INTERNETO SVETAINĖ	
V-1 – Svetainės administracinis identifikatorius	
Interneto svetainės puslapio momentinė ekrano	2004 m. birželio 21 d. Įstatymo Nr. 2004-575 dėl pasitikėjimo skaitmenine ekonomika 19 straipsnis

I išankstinę deklaraciją įtrauktini dokumentai *svarbūs elementai, apie kurių pakeitimus reikia pranešti pagal mmmm-mm-dd dekreto Nr. xxx-2022 dėl išankstinės internetinės vaistų prekybos interneto svetainės deklaravimo sistemos 2 straipsnį	Atsakymo elementai ir (arba) konkreti nuoroda, prieinama konsultacijoms (puslapio Nr., priedo Nr. ...)
kopija (-os), kurioje (-iose) nurodyta: - Svetainės URL*, - informacija apie vaistininką (-us), kuriam (-iems) priklauso vaistus parduodanti vaistinė arba kuris (-ie) ją valdo, - informacija apie vaistinę.	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainėms taikomų techninių taisyklių priedo 1 punktas
Ekranų kopija su kontaktiniais duomenimis ir saitais į sveikatos priežiūros institucijų (ANSM, Sveikatos apsaugos ministerija) ir vaistininkų asociacijos tarybos interneto svetainės, taip pat bendro Europos logotipą (pateikiama tik tose interneto svetainės dalyse, kuriose siūlomi vaistai)	- Visuomenės sveikatos kodekso R. 5125-70 straipsnis 2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainėms taikomų techninių taisyklių priedo 1 punktas
V-2 – Svetainės techninės taisyklės	
Deklaranto asmens duomenų tvarkymo veiklos registre* esančios formos, susijusios su asmens duomenų tvarkymu, atliekamu naudojantis interneto svetaine, kopija	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainėms taikomų techninių taisyklių priedo 3 punktas
Pranešimo, kuriuo pacientas informuojamas apie jo asmens duomenų tvarkymą ir jo teises, momentinė ekrano kopija	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainėms taikomų techninių taisyklių priedo 3 punktas Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 12–14 straipsniai.
Vaistininko, kuriam priklauso vaistinė arba kuris ją valdo, garbės deklaracija, kad elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės administravimas (įskaitant turinio tvarkymą) nebuvo perduotas trečiajam šaliai už vaistinės ribų** ** Išskyrus svetainės projektavimą ir techninę priežiūrą Sutarties su paslaugų teikėju, kuris projektuoja ir (arba) teikia techninę interneto svetainės priežiūrą, kopija ir „sveikatos duomenų prieglobos“ sertifikato kopija *	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainėms taikomų techninių taisyklių priedo 1 punktas 2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainėms taikomų techninių taisyklių priedo 3 punktas Visuomenės sveikatos kodekso L. 1111-8 straipsnis
VI – UŽSAKymo PROCESAS	
VI-1 – Vaisto pateikimas	
Specialaus elektroninės prekybos vaistais skirtuko momentinė ekrano kopija su atnaujinimo data	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainėms taikomų techninių taisyklių priedo 1 punktas
Momentinė ekrano kopija, kurioje pateikiamas vaisto pateikimo pavyzdys	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų

I išankstinę deklaraciją įtrauktini dokumentai *svarbūs elementai, apie kurių pakeitimus reikia pranešti pagal mmmm-mm-dd dekreto Nr. xxx-2022 dėl išankstinės internetinės vaistų prekybos interneto svetainės deklaravimo sistemos 2 straipsnį	Atsakymo elementai ir (arba) konkreti nuoroda, prieinama konsultacijoms (puslapio Nr., priedo Nr. ...)
	elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės taikomų techninių taisyklių priedo 2 punktas
Procedūrų, pagal kurias tikrinama, ar pacientas privalomai susipažino su vaisto pakuotės lapeliu, kad pateiktų užsakymą, aprašymas	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl gerosios vaistų tiekimo praktikos vaistinėse, sveikatos draudimo lėšomis finansuojamose ar kasybos gelbėjimo darbams skirtose vaistinėse, nurodyto Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-5 straipsnyje, 8.1 punktas (suvestinė redakcija)
VI-2 – Pacientų duomenys	
Paciento paskyros sukūrimo ir apsaugos sąlygų aprašymas ir informacijos, kurios registracijos metu prašoma iš paciento, momentinė ekrano kopija	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės taikomų techninių taisyklių priedo 1 punktas
Sveikatos klausimyno ir informacijos bei atnaujinimo reikalavimų momentinė ekrano kopija	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl gerosios vaistų tiekimo praktikos vaistinėse, sveikatos draudimo lėšomis finansuojamose ar kasybos gelbėjimo darbams skirtose vaistinėse, nurodyto Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-5 straipsnyje, 8.1 punktas (suvestinė redakcija)
VI-3 – Išimtis	
Vaistinininko ir paciento keitimosi informacija aprašymas ir momentinė ekrano kopija	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl gerosios vaistų tiekimo praktikos vaistinėse, sveikatos draudimo lėšomis finansuojamose ar kasybos gelbėjimo darbams skirtose vaistinėse, nurodyto Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-5 straipsnyje, 8.1 punktas (suvestinė redakcija)
Vaistinininko įspėjimo arba blokavimo priemonių, kai viršijama nurodyta veikliosios medžiagos pagal išimtį dozė, aprašymas ir momentinė ekrano kopija	2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl gerosios vaistų tiekimo praktikos vaistinėse, sveikatos draudimo lėšomis finansuojamose ar kasybos gelbėjimo darbams skirtose vaistinėse, nurodyto Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-5 straipsnyje, 8.2 punktas (suvestinė redakcija) 2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-39 straipsnyje numatytų elektroninės prekybos vaistais interneto svetainės taikomų techninių taisyklių priedo 1 punktas
VI-4 – Užsakymo paruošimas ir pristatymas	
Paruošimo ir pristatymo sąlygų aprašymas pagal vaisto charakteristikų santrauką (specialios laikymo sąlygos) ir transportavimo sąlygas, ypač temperatūroms jautriems produktams	Visuomenės sveikatos kodekso R. 5125-47–R. 5125-49 straipsniai 2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo dėl gerosios vaistų tiekimo praktikos vaistinėse, sveikatos draudimo lėšomis finansuojamose ar kasybos gelbėjimo darbams skirtose vaistinėse, nurodyto Visuomenės sveikatos kodekso L. 5125-5 straipsnyje, 8.6 punktas (suvestinė redakcija)

PROJEKTAS