

REPUBLIKEN FRANKRIKE

Ministeriet för hälsa och förebyggande
vård

**Förordning av den DATUM om systemet för förhandsanmälan av elektronisk handel
med läkemedel och inrättandet av en webbplats för elektronisk handel med läkemedel i
enlighet med artikel L. 5125-36 i folkhälsolagen**

NOR:

Ministern för hälsa och förebyggande vård utfärdar denna förordning,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt artikel 85c däri,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av den franska folkhälsolagen, särskilt artikel R 5125-71 däri,

med beaktande av dekret nr xxx-2022 av den dd/mm/åååå om systemet för förhandsanmälan av en webbplats för onlineförsäljning av läkemedel,

med beaktande av anmälan nr xxxx/xxx/F av den dd/mm/åååå till Europeiska kommissionen i enlighet med [direktiv],

med beaktande av konkurrensmyndighetens yttrande av den xx/xx/xxxx.

Härigenom föreskrivs följande.

Artikel 1 – De handlingar som ska ingå i förhandsanmälan av elektronisk handel med läkemedel och inrättandet av en webbplats för elektronisk handel med läkemedel i enlighet med artikel R. 5125-71 anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2 – Denna förordning träder i kraft den dd/mm/åååå.

Artikel 3 – Ministern för hälsa och förebyggande vård ska ansvara för verkställandet av denna förordning, som ska offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Utfärdad av

Geneviève Darrieussec

BILAGA

Handlingar som ska ingå i förhandsanmälan *Väsentliga delar, vars eventuella ändringar ska anmälas i enlighet med artikel 2 i dekret nr xxx-2022 av den dd.mm.åååå om det tidigare systemet för anmälan av en webbplats för onlineförsäljning av läkemedel	Svarsinslag och/eller särskild referens som är tillgänglig för samråd (sida nr, bilaga nr...)
I – APOTEKSINFORMATION	
<u>Information till sökanden:</u> Den sökandes titel, förnamn och efternamn E-post Telefonnummer	Folkhälsolagen: - Artikel L. 5125-33 - Artikel L. 5125-35 - Artikel L. 5125-37
<u>Information om apoteket:</u> Apotekets namn Licensnummer SIRET-nummer Titel, förnamn och efternamn på den eller de apotekare som äger eller driver apoteket Apotekets fullständiga postadress Telefonnummer / e-post Datum för inlämning av förhandsanmälan Ansökningsbrev undertecknat av den eller de apotekare som äger eller driver apoteket Om apoteket drivs av ett företag: en kopia av bolagets bolagsordning	
II – INFORMATION OM DEN ELLER DE APOTEKARE SOM ANSVARAR FÖR DEN ELEKTRONISKA HANDELN MED LÄKEMEDEL	
Kopior av intyg om registrering hos rådet för den apotekarförening som den eller de apotekare som äger eller driver apoteket tillhör*	Artikel L. 5125-33 i folkhälsolagen
Förteckning över och kvalifikationer för den eller de apotekare som ansvarar för den elektroniska handeln med läkemedel på apoteket (ägare, assistent eller vikarie)*	Artikel L. 5125-33 i folkhälsolagen
III – INFORMATION OM ELEKTRONISK HANDEL MED LÄKEMEDEL PÅ APOTEKET	
Beskrivning av organisationen av den elektroniska handeln med läkemedel på apoteket*	Punkt 8.6.1 i förordningen av den 28 november 2016 om god praxis vid utlämning av läkemedel på apotek, ömsesidiga apotek eller gruvapotek, som avses i artikel L. 5125-5 i folkhälsolagen (konsoliderad version)
Beskrivning av villkoren för att inrätta ett apotek, särskilt vad gäller den lokal eller det område som är avsett för elektronisk handel med läkemedel*	Artiklarna R. 5125-8 och R. 5125-9 i folkhälsolagen
V – WEBBPLATS	
V-1 – Administrativ identifierare för webbplatsen	
Skärmdump(ar) av webbplatsen som anger följande: - Webbplatsens webbadress*. - Information om den eller de apotekare som äger eller driver det apotek som säljer läkemedel. - Information om apoteket.	Artikel 19 i lag nr 2004-575 av den 21 juni 2004 om förtroende för den digitala ekonomin Punkt 1 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen

Handlingar som ska ingå i förhandsanmälan *Väsentliga delar, vars eventuella ändringar ska anmälas i enlighet med artikel 2 i dekret nr xxx-2022 av den dd.mm.åååå om det tidigare systemet för anmälan av en webbplats för onlineförsäljning av läkemedel	Svarsinslag och/eller särskild referens som är tillgänglig för samråd (sida nr, bilaga nr...)
Skärmdump med kontaktuppgifter och länkar till webbplatserna för hälsomyndigheterna (ANSM, hälsovårdsministeriet) och apotekarföreningens råd samt den gemensamma europeiska logotypen (ska endast finnas på de delar av webbplatsen som erbjuder läkemedel)	- Artikel R. 5125-70 i folkhälsolagen Punkt 1 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen
V-2 – Tekniska regler för webbplatsen	
Kopia av formuläret avseende den behandling av personuppgifter som utförs inom ramen för webbplatsen, som finns i deklaratens register över behandling av personuppgifter*	Punkt 3 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen
Skärmdump av meddelandet som informerar patienten om behandlingen av deras personuppgifter och deras rättigheter	Punkt 3 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen Artiklarna 12–14 i den allmänna dataskyddsförordningen.
Försäkran på heder och samvete från den apotekare som äger eller driver apoteket om att förvaltningen (inbegripet innehållshantering) av webbplatsen för elektronisk handel med läkemedel inte har lagts ut på en tredje part utanför apoteket** **med undantag för utformning och tekniskt underhåll av webbplatsen	Punkt 1 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen Punkt 3 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen
Kopia av avtalet med den tjänsteleverantör som utformar och/eller tillhandahåller tekniskt underhåll av webbplatsen och en kopia av certifieringen ”värd för hälsouppgifter”**	Punkt 3 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen Artikel L. 1111-8 i folkhälsolagen
VI – BESTÄLLNINGSPROCESS	
VI-1 – Läkemedlets presentation	
Skärmdump av den specifika fliken för elektronisk handel för läkemedel, med datum för uppdateringen	Punkt 1 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen
Skärmdump som visar ett exempel på presentation av ett läkemedel	Punkt 2 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen
Beskrivning av förfarandena för att kontrollera patientens obligatoriska konsultation av läkemedlets bipacksedel innan beställningen görs	Punkt 8.1 i förordningen av den 28 november 2016 om god praxis vid utlämning av läkemedel på apotek, ömsesidiga apotek eller gruvapotek, som avses i artikel L. 5125-5 i folkhälsolagen (konsoliderad version)

Handlingar som ska ingå i förhandsanmälan *Väsentliga delar, vars eventuella ändringar ska anmälas i enlighet med artikel 2 i dekret nr xxx-2022 av den dd.mm.åååå om det tidigare systemet för anmälan av en webbplats för onlineförsäljning av läkemedel	Svarsinslag och/eller särskild referens som är tillgänglig för samråd (sida nr, bilaga nr...)
VI-2 – Patientuppgifter	
Beskrivning av villkoren för att skapa och säkra patientkontot och skärmdump av de uppgifter som begärs från patienten vid registreringen	Punkt 1 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen
Skärmdump av hälsoenkäten och beskrivning av informations- och uppdateringskraven	Punkt 8.1 i förordningen av den 28 november 2016 om god praxis vid utlämning av läkemedel på apotek, ömsesidiga apotek eller gruvapotek, som avses i artikel L. 5125-5 i folkhälsolagen (konsoliderad version)
VI-3 – Expediering	
Beskrivning och skärmdump av utbytet mellan apotekaren och patienten	Punkt 8.1 i förordningen av den 28 november 2016 om god praxis vid utlämning av läkemedel på apotek, ömsesidiga apotek eller gruvapotek, som avses i artikel L. 5125-5 i folkhälsolagen (konsoliderad version)
Beskrivning och skärmdump av sätten för varning av apotekaren eller blockering om den angivna undantagsdosen för den beställda aktiva substansen överskrids	Punkt 8.2 i förordningen av den 28 november 2016 om god praxis vid utlämning av läkemedel på apotek, ömsesidiga apotek eller gruvapotek, som avses i artikel L. 5125-5 i folkhälsolagen (konsoliderad version) Punkt 1 i bilagan till förordningen av den 28 november 2016 om tekniska regler för webbplatser för elektronisk handel med läkemedel enligt artikel L. 5125-39 i folkhälsolagen
VI-4 – Förberedelse och leverans av beställning	
Beskrivning av förberedelse- och leveransförhållanden i enlighet med produktresumén (särskilda förvaringsförhållanden) och transportförhållanden, särskilt för temperaturkänsliga produkter	Artiklarna R. 5125-47–R. 5125-49 i folkhälsolagen Punkt 8.6 i förordningen av den 28 november 2016 om god praxis vid utlämning av läkemedel på apotek, ömsesidiga apotek eller gruvapotek, som avses i artikel L. 5125-5 i folkhälsolagen (konsoliderad version)