

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for sundhed og forebyggelse

Bekendtgørelse af DATO om ordningen med forudgående anmeldelse af elektronisk handel med lægemidler og oprettelse af et websted for elektronisk handel med lægemidler som omhandlet i artikel L. 5125-36 i lov om folkesundhed

NOR:

Ministeren for sundhed og forebyggelse har,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, særlig artikel 85c

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester

under henvisning til den franske lov om folkesundhed, særlig artikel R. 5125-71

under henvisning til dekret nr. xxx-2022 af dd/mm/åååå om ordningen for forudgående anmeldelse af et websted for onlinesalg af lægemidler

under henvisning til notifikation nr. xxxx/xxx/F af dd/mm/åååå til Europa-Kommissionen i henhold til [direktiv]

under henvisning til konkurrencemyndighedens udtalelse af xx/xx/xxxx

udstedt følgende bekendtgørelse:

Artikel 1 – De dokumenter, der skal indgå i den forudgående anmeldelse af elektronisk handel med lægemidler og oprettelse af et websted for elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel R. 5125-71, er defineret i bilaget til denne bekendtgørelse.

Artikel 2 – Bekendtgørelsen træder i kraft den dd/mm/åååå.

Artikel 3 – Ministeren for sundhed og forebyggelse er ansvarlig for gennemførelsen af denne bekendtgørelse, som offentliggøres i Den Franske Republiks statstidende.

Udfærdiget den
Darrieussec

Geneviève

BILAG

Dokumenter, der skal indgå i den forudgående anmeldelse	Svarelementer og/eller specifik reference, der kan konsulteres (side nr., bilag nr. ...)
*væsentlige elementer, hvis eventuelle ændringer skal anmeldes i overensstemmelse med artikel 2 i dekret nr. xxx-2022 af dd.mm.åååå om ordningen for forudgående anmeldelse af et websted for onlinesalg af lægemidler	
I – APOTEKSOPLYSNINGER	
Oplysninger om ansøgeren: Ansøgerens tiltaleform, fornavn og efternavn E-mail Telefonnummer	Lov om folkesundhed: - Artikel L. 5125-33 - Artikel L. 5125-35 - Artikel L. 5125-37
Oplysninger om apoteket: Apotekets navn Licensnummer SIRET-nummer: Tiltaleform, fornavn(e) og efternavn(e) på den eller de farmaceuter, der ejer eller leder apoteket Apotekets fulde postadresse Telefonnummer/e-mail Dato for indgivelse af den forudgående anmeldelse Ansøgningsbrev medunderskrevet af den eller de farmaceuter, der ejer eller leder apoteket Hvis apoteket ledes af en virksomhed: en kopi af virksomhedens vedtægter	
II – OPLYSNINGER OM DEN ELLER DE FARMACEUTER, DER ER ANSVARLIGE FOR ELEKTRONISK HANDEL MED LÆGEMIDLER	
Kopi af registreringsbevis(er) hos rådet for farmaceutforeningen for den eller de farmaceuter, der ejer eller leder apoteket*	Artikel L. 5125-33 i loven om folkesundhed
Liste over og kvalifikationer for den eller de farmaceuter, der er ansvarlige for elektronisk handel med lægemidler på apoteket (ejer, assistent eller stedfortræder)*	Artikel L. 5125-33 i loven om folkesundhed
III – OPLYSNINGER OM ELEKTRONISK HANDEL MED LÆGEMIDLER PÅ APOTEKET	
Beskrivelse af organiseringen af den elektroniske handel med lægemidler på apoteket*	Punkt 8.6.1 i bekendtgørelse af 28. november 2016 om god praksis for udlevering af lægemidler på apoteker, apoteker under gensidige forsikringsforeninger eller til hjælp af minearbejdere, jf. artikel L. 5125-5 i lov om folkesundhed (konsolideret udgave)
Beskrivelse af betingelserne for oprettelse af apoteket, navnlig for så vidt angår det lokale eller område, der er forbeholdt elektronisk handel med lægemidler*	Artikel R. 5125-8 og R. 5125-9 i lov om folkesundhed.
V - WEBSTED	
V-1 - Webstedets administrative identifikator	
Skærbillede(r) af webstedet med angivelse af: - Webadressen på webstedet* - Oplysninger om den eller de farmaceuter, der	Artikel 19 i lov nr. 2004-575 af 21. juni 2004 om tillid til den digitale økonomi

Dokumenter, der skal indgå i den forudgående anmeldelse *væsentlige elementer, hvis eventuelle ændringer skal anmeldes i overensstemmelse med artikel 2 i dekret nr. xxx-2022 af dd.mm.åååå om ordningen for forudgående anmeldelse af et websted for onlinesalg af lægemidler	Svarelementer og/eller specifik reference, der kan konsulteres (side nr., bilag nr. ...)
ejer eller leder det apotek, der sælger lægemidler - Oplysninger om apoteket.	Punkt 1 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed
Skærbillede med kontaktoplysninger og hyperlinks til websteder for sundhedsmyndighederne (ANSM, sundhedsministeriet) og rådet for farmaceutforeningen samt det fælles europæiske logo (findes kun på de dele af webstedet, der tilbyder lægemidler)	- Artikel R. 5125-70 i lov om folkesundhed Punkt 1 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed
V-2 - Tekniske forskrifter for webstedet	
Kopi af formularen vedrørende behandling af personoplysninger i forbindelse med webstedet indeholdt i anmelderens register over aktiviteter til behandling af personoplysninger*	Punkt 3 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed
Skærbillede af meddelelsen, der informerer patienten om behandlingen af deres personoplysninger og deres rettigheder	Punkt 3 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed Artikel 12-14 i den generelle forordning om databeskyttelse.
Erklæring på tro og love fra den farmaceut, der ejer eller leder apoteket, om, at administrationen (herunder indholdsstyring) af webstedet for elektronisk handel med lægemidler ikke er udliciteret til en tredjepart uden for apoteket** **med undtagelse af design og teknisk vedligeholdelse af webstedet	Punkt 1 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed
Kopi af kontrakten med den tjenesteudbyder, der designer og/eller forestår den tekniske vedligeholdelse af webstedet, og en kopi af certificeringen "hébergeur des données de santé" (hostingudbyder for sundhedsdata) *	Punkt 3 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed Artikel L. 1111-8 i loven om folkesundhed
VI - BESTILLINGSPROCES	
VI-1 - Præsentation af lægemidlet	
Skærbillede af den specifikke fane for elektronisk handel med lægemidler med datoen for opdatering	Punkt 1 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed
Skærbillede, der viser et eksempel på præsentationen af et lægemiddel	Punkt 2 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed

Dokumenter, der skal indgå i den forudgående anmeldelse *væsentlige elementer, hvis eventuelle ændringer skal anmeldes i overensstemmelse med artikel 2 i dekret nr. xxx-2022 af dd.mm.åååå om ordningen for forudgående anmeldelse af et websted for onlinesalg af lægemidler	Svarelementer og/eller specifik reference, der kan konsulteres (side nr., bilag nr. ...)
Beskrivelse af procedurene for kontrol af den obligatoriske konsultation fra patienten af lægemidlets indlægsseddel for at afgive bestilling	Punkt 8.1 i bekendtgørelse af 28. november 2016 om god praksis for udlevering af lægemidler på apoteker, apoteker under gensidige forsikringsforeninger eller til hjælp af minearbejdere, jf. artikel L. 5125-5 i lov om folkesundhed (konsolideret udgave)
VI-2 - Patientoplysninger	
Beskrivelse af betingelserne for oprettelse og sikring af patientkontoen og skærbillede af de oplysninger, der anmodes om fra patienten ved registreringen	Punkt 1 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed
Skærbillede af sundhedsspørgeskemaet og beskrivelse af oplysnings- og opdateringskravene	Punkt 8.1 i bekendtgørelse af 28. november 2016 om god praksis for udlevering af lægemidler på apoteker, apoteker under gensidige forsikringsforeninger eller til hjælp af minearbejdere, jf. artikel L. 5125-5 i lov om folkesundhed (konsolideret udgave)
VI-3 - Udlevering	
Beskrivelse og skærbillede af udvekslingsordningerne mellem farmaceuten og patienten	Punkt 8.1 i bekendtgørelse af 28. november 2016 om god praksis for udlevering af lægemidler på apoteker, apoteker under gensidige forsikringsforeninger eller til hjælp af minearbejdere, jf. artikel L. 5125-5 i lov om folkesundhed (konsolideret udgave)
Beskrivelse og skærbillede af midlerne til at advare farmaceuten eller blokere i tilfælde af, at den angivne undtagelsesdosis for det bestilte aktive stof overskrides	Punkt 8.2 i bekendtgørelse af 28. november 2016 om god praksis for udlevering af lægemidler på apoteker, apoteker under gensidige forsikringsforeninger eller til hjælp af minearbejdere, jf. artikel L. 5125-5 i lov om folkesundhed (konsolideret udgave) Punkt 1 i bilaget til bekendtgørelse af 28. november 2016 om tekniske forskrifter for websteder, der tilbyder elektronisk handel med lægemidler, jf. artikel L. 5125-39 i lov om folkesundhed
VI-4 - Ordrebehandling og levering	
Beskrivelse af behandlings- og leveringsbetingelser i overensstemmelse med produktresuméet (særlige opbevaringsbetingelser) og transportbetingelser, navnlig for temperaturfølsomme produkter	Artikel R. 5125-47 til R. 5125-49 i lov om folkesundhed Punkt 8.6 i bekendtgørelse af 28. november 2016 om god praksis for udlevering af lægemidler på apoteker, apoteker under gensidige forsikringsforeninger eller til hjælp af minearbejdere, jf. artikel L. 5125-5 i lov om folkesundhed (konsolideret udgave)

UDKAST