**Target text**

חברת **--------** שסימנה המסחרי **------** – בחינת שינויים במודל העסקי הנוכחי למטרת אספקת מוצרים רפואיים למשתמשי השירות וללקוחות תושבי האיחוד האירופי אך מחוץ ל**--------** ו**--------** – מודל חברת משלוחים

התבקשנו על ידכם להגיש בכתב את חוות דעתנו המשפטית אשר תמפה את הדרישות המבניות והרגולטוריות וכן את כל התיקונים החוזיים שעשויים להידרש ביחס לאספקת מוצרים רפואיים באמצעות **--------** ("**האתר**") למשתמשי השירות וללקוחות **תושבי האיחוד האירופי אך מחוץ ל------**.

אנו סבורים שמבנה המודל העסקי לאספקת מוצרים רפואיים ללקוחות תושבי האיחוד האירופי אך מחוץ **ל-------- ו------** צריך לכלול ארבע ישויות נפרדות, אשר כל אחת תספק את השירותים האמורים להלן:

1. מפעיל פורטל האתר ("**מפעיל הפורטל**"), חברת **--------**
2. ספק שירותי מרשמים ("**ספק מרשמים**"), חברת**--------** (חברה רומנית)
3. ספק שירותי בית מרקחת ("**ספק בית מרקחת**"), חברת**--------**
4. ספק שירותי משלוחים ("**חברת משלוחים**"), שיהיה כל ספק צד שלישי בתחום הלוגיסטיקה, כגון DHL, Parcelforce, Yodel וכיו"ב.

על מנת שחברת **--------** תקבל את ההגנה המרבית האפשרית (ובידיעה כי עורכי דין ב**--------** כבר מסרו בכתב את חוות דעתם המשפטית בדבר המגבלות הקיימות לפי הדין המקומי במדינותיהם), ראוי לסקור במסמך זה את הדרישות הרגולטוריות הקיימות החלות על המודל הנוכחי כפי שאנו רואים אותן, את התיקונים שמוצע לבצע במודל הנוכחי וכיצד תיקונים מוצעים אלו ישפיעו על הדרישות הרגולטוריות.

דרישות רגולטוריות עיקריות מכל ישות

* מפעיל הפורטל הוא הישות המפעילה את האתר, ותפקידו מוגבל לפורטל אינטרנט המאפשר גישה לשירותי בריאות באינטרנט שאותם מספקות ישויות משפטיות אחרות (לדוגמה, שירותי המרשמים בידי ספק המרשמים, שירותי ניפוק התרופות בידי ספק בית המרקחת ושירותי המשלוח בידי חברת המשלוחים).
  + כמוכר תרופות באינטרנט, מפעיל הפורטל נדרש להיות רשום ברשות הרגולטורית לתרופות ומוצרי בריאות (MHRA) (להלן "**MHRA")**. רישום זה קיים כעת.
  + מפעיל הפורטל רשאי להציג באתר לוגו וולונטרי לבית מרקחת מקוון שמעניקה המועצה הפרמצבטית הכללית (GPhC) (להלן "**GPhC")**, עם שמו של ספק בית המרקחת (אך אינו חייב לעשות זאת כפורטל). לחיצה על הלוגו הוולונטרי לבית מרקחת מקוון של ה-GPhC**מקשרת ישירות לרשימת בתי המרקחת הרשמית של** GPhC, אשר תכלול את ספק בית המרקחת. הלוגו משמש כתג של אמינות שמשתמשי השירות יכולים לסמוך עליו כאשר הם רוכשים תרופות באינטרנט. מובן לנו כי ה- GPhCהשהתה באופן זמני את הנפקת הלוגו לבתי מרקחת מקוונים עבור מבקשים חדשים.
  + למטרות הגנת מידע, ייחשב מפעיל הפורטל כבעל השליטה במידע (data controller) ביחס למידע האישי ולמידע רגיש (special category data) אשר משתמשי השירות מזינים לאתר. בתפקיד זה יהיה מפעיל הפורטל כפוף לפיקוח הרגולטורי של משרד נציב המידע הבריטי (ICO) (להלן "**ICO**"), ויידרש לשלם לו אגרה שנתית.
  + אנו מודעים לכך שנציבות איכות הטיפול (CQC) (להלן "**CQC**") ממשיכה בניסיון להפעיל את סמכותה הרגולטורית על פורטלים בתחום הבריאות ככלל. נודע לנו לאחרונה כי ה-CQC מבצעת סקירה מתוך כוונה לשנות את החוק, אך הארגון טרם הבהיר את האמצעים שבעזרתם הוא מתכנן לעשות זאת או את היקף הפעולה שינקוט בה כך שאתרים, כמו האתר הנדון, יידרשו להירשם אצל ה-CQC. מהסיבות המפורטות להלן, ועל פי החוק במתכונתו הקיימת, אנו סבורים שמפעיל הפורטל אינו נדרש כעת להיות רשום אצל ה-CQC.
* ספק המרשמים הוא הישות המעסיקה רופאים ונותני מרשמים, אשר מספקים שירותים רפואיים ומאשרים את השאלונים הרפואיים שמשתמשי השירות מגישים דרך האתר.
  + ספק המרשמים נדרש להיות רשום אצל ה-CQC רק אם הוא פועל כחברה אנגלית או מספק שירותים רפואיים מתוך שטח אנגליה.
  + מהסיבות המפורטות להלן, אנו סבורים שספק המרשמים, חברה שבסיסה ברומניה אשר מעסיקה נותני מרשמים מהאיחוד האירופי, אינה נדרשת כעת להיות רשומה אצל ה-CQC. ספק המרשמים מחויב חוזית לספק שירותי מתן מרשמים למשתמשי השירות דרך האתר, והוא מחויב לפי תנאי השימוש של האתר. ואולם, אם תשתנה זהותו של ספק המרשמים, לדוגמה אם יסופקו שירותיו בידי חברה הרשומה ב------ וב------- או אם הרופאים נותני המרשמים המועסקים בו יספקו חלק משירותיהם כשהם מתגוררים ב--------, אז לפי החוק הקיים תהיה ל-CQC סמכות רגולטורית על פעולות אלו.
  + ספק המרשמים מחויב חוזית לספק שירותים רפואיים למשתמשי השירות דרך האתר וכן מחויב לפי תנאי השימוש של האתר, לפי מכתב התיקון שנשלח בחודש ינואר 2019.
* ספק בית המרקחת הוא הישות המפעילה את בית המרקחת, המנפק את המרשמים האלקטרוניים שהוצאו בידי הרופאים ונותני המרשמים המועסקים אצל ספק המרשמים.
  + ספק הבית המרקחת נדרש להיות רשום כבית מרקחת אצל ה-GPhC והוא יוכל בנוסף להשתמש בלוגו לבית מרקחת מקוון של ה-GPhC, אשר מקשר ישירות לרשימת בתי המרקחת של הארגון.
  + ספק בית המרקחת מחויב חוזית לספק שירותי ניפוק תרופות למשתמשי השירות דרך האתר וכן מחויב לפי תנאי השימוש של האתר, לפי מכתב התיקון שנשלח בחודש ינואר 2019.

**MHRA – כאשר ישות ב-------- מציעה לציבור תרופות במכירה מקוונת, עליה להירשם תחילה אצל ה-**MHRA**. רשימת ה-**MHRA **כוללת את כל האתרים שקיבלו את אישור הארגון למכירת תרופות מקוונת. הציבור יכול להיעזר ברשימת ה-**MHRA **כדי לבדוק אם אתר מסוים מורשה על פי חוק למכור תרופות לציבור. לאחר שנרשמו יוכלו האתרים להוריד את לוגו המכר-מרחוק של ה-**MHRA **(תמונה להמחשה להלן), אשר נדרש להיות מוצג בכל עמוד אינטרנט המוכר לציבור תרופות לשימוש בני אדם.**

**[End of sample – original is 6 pages]**

**Source Text**

**Sky Marketing Limited t/a doktorabc.com – consideration of amendments to the current business model for the purpose of supplying medicinal products to service users/customers who are resident within the EU but outside the United Kingdom and Germany – the delivery company model**

You have asked us to provide you with a written legal opinion that sets out the structure and regulatory requirements and any contractual amendments that may be required in relation to the provision of medicinal products via www.doktorabc.com (the **Website**) to service users/customers who are resident within the EU but outside of the United Kingdom.

We consider that the structure of the business model for supplying medicinal products to customers who are resident within the EU but outside the UK and Germany should consist of four distinct entities, each of which will provide the following services:

1. Website portal operator (**PortalOpCo**), being Sky Marketing Limited
2. Prescriber services provider (**MedOpCo**), being EU Doctor 24 srl (a Romanian company)
3. Pharmacy services provider (**PharmOpCo**), being EU Healthcare Limited
4. Delivery services provider (**DelivOpCo**), being any third party logistics provider, such as DHL, Parcelforce, Yodel etc

In order to obtain as much protection as possible for Sky Marketing Limited (in the knowledge that foreign attorneys in the Netherlands and Austria have already provided their written legal opinion on the restrictions that are in place pursuant to applicable domestic legislation within their respective jurisdictions), it is worthwhile setting out in this paper our understanding of the current regulatory requirements for the current model, the proposed amendments that will need to be made to the current model and how those proposed amendments will impact on the regulatory requirements.

**Main regulatory requirements for each entity**

* PortalOpCo is the entity that operates the Website, whose role is limited to being an online portal/facilitator of access to online healthcare services that are provided by other legal entities (for example, the prescribing services by MedOpCo, the dispensing services by PharmOpCo and the delivery services by DelivOpCo).
  + As an online seller of medicines, PortalOpCo needs to be registered with the Medicines and Healthcare products Regulatory Authority (**MHRA**). This registration is currently in place.
  + PortalOpCo may also have (although, as the portal, it is not required to have) the General Pharmaceutical Council (**GPhC**) voluntary internet pharmacy logo for the PharmOpCo displayed on the Website. The GPhC internet pharmacy logo clicks straight through to the GPhC’s official register of pharmacies, which will include PharmOpCo. As such, it is seen as a badge of authenticity that service users can rely upon when they purchase medicines online. It is understood that the GPhC has temporarily suspended issuing internet pharmacy logos to new applicant internet pharmacies.
  + For data protection purposes, PortalOpCo will be the data controller of service users’ personal data and special category personal data that is processed through the Website. As such, it will also be subject to regulatory control by the UK’s Information Commissioners Office (**ICO**), to which an annual fee must be paid.
  + We are aware that the Care Quality Commission (**CQC**) is continuing to try and exert regulatory control over healthcare portals generally. We have recently been informed that the CQC is undertaking a review with a view to changing the law, although it has not yet clarified the means by which or the extent to which it intends to do so such that websites, such as the Website, would then need to be CQC registered. For the reasons stated below, and based on the law as it currently sands, we consider that PortalOpCo does not currently need to be CQC registered.
* MedOpCo is the entity that engages doctors and prescribers to provide medical services/approve the clinical questionnaires that are submitted by service users to the Website.
  + MedOpCo will need to be registered with the CQC only if it either operates as an English company or provides medical services from the territory of England.
  + For the reasons stated below, we consider that MedOpCo, a Romanian based company that engages EU registered prescribers, does not currently need to be CQC registered. MedOpCo is contractually obliged to provide prescribing services to Website service users and is bound by the Website’s terms of use. If, however, the identity of MedOpCo changed, and for example, its services were to be provided by a company that was registered in England and Wales or its doctor prescribers were to provide any of their services whilst domiciled in England, the CQC would, under current legislation, have jurisdiction to regulate such activities.
  + MedOpCo is contractually obliged to provide medical services to Website service users and, further to a letter of variation that was issued in January 2019, is bound by the Website’s terms of use.
* PharmOpCo is the entity that operates the pharmacy, which dispenses those electronic prescriptions that are issued by those doctors/prescribers who are engaged by MedOpCo.
  + PharmOpCo will need to be registered as a pharmacy with the GPhC and will also be able to use the GPhC’s internet pharmacy logo, which links directly to the GPhC’s register of pharmacies.
  + PharmOpCo is contractually obliged to provide dispensing services to Website service users and, further to a letter of variation that was issued in January 2019, is bound by the Website’s terms of use.

**MHRA** – if an entity in the UK offers to sell medicines online to the public, it must first register with the MHRA. The MHRA’s register contains all those websites that it has authorised to sell medicines online. Members of the public can use the MHRA register to check if a website is legally allowed to sell medicines to the public. Once registered, websites will be able to download the MHRA’s distance selling logo (example image below), which must be displayed on every web page that offers to sell human medicines to the public.