

MODALITES D'INSTRUCTION

DES DEMANDES D'AUTORISATION DE CREATION D'UN SITE INTERNET DE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS

PREAMBULE

(Les références légales et réglementaires sont celles du Code de la Santé Publique)

« On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.

La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation de l'un des pharmaciens mentionnés au sixième alinéa peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine » (art. L.5125-33).

La création d'un tel site internet « est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le pharmacien informe de la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève » (art. L.5125-36).

« Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines de pharmacie ... il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la (nouvelle) licence » (art. L.5125-37).

COMPOSITION DU DOSSIER-TYPE DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le **dossier-type** comporte le formulaire de demande d'autorisation et la description des renseignements, engagements et documents à fournir par le(s) pharmacien(s) demandeur(s).

Le formulaire doit être **complété, daté et signé** par le(les) pharmacien(s) responsable(s) du site, **titulaire(s)** de l'officine de pharmacie ou **gérant(s)** de la pharmacie mutualiste ou de secours minière.

DEPÔT DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le formulaire ainsi que les renseignements, engagements et documents sont transmis :

- Soit par voie postale à l'adresse suivante :

ARS Ile-de-France
Département Contrôle et Sécurité Sanitaires des Produits et Services de Santé (CSSPSS)
Millénaire 2 - 35, rue de la Gare
75935 Paris cedex 19

- Soit par voie électronique à l'adresse suivante :

ars-idf-inspec-region-pharma@ars.sante.fr

INSTRUCTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

A réception du dossier, le Département CSSPSS adresse un accusé de réception au(x) pharmacien(s) demandeur(s).

Le délai d'instruction est de 2 mois à partir de la date de réception du dossier complet (Cf. : art. R.5125-71).

Le dossier est étudié et un rapport d'instruction est établi. Le directeur général de l'ARS Ile-de-France prend la décision d'octroi ou de refus d'autorisation de création d'un site de vente de médicaments sur internet.

La décision sera notifiée au(x) pharmacien(s) demandeur(s).

L'absence de réponse dans un délai de 2 mois après réception vaut autorisation.

APRES OBTENTION DE L'AUTORISATION

- Dans les 15 jours suivant la notification de la décision d'autorisation

« Dans les **quinze jours suivant la date d'autorisation** explicite ou implicite, le **titulaire d'officine informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève**¹ de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et transmet à cet effet une copie de la demande adressée à l'agence régionale de santé et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse » (art. R.5125-71).

« L'Ordre national des pharmaciens tient à jour la liste des sites internet des officines de pharmacie autorisés et la met à disposition du public sur son site internet. Cette liste est également disponible sur le site du ministère chargé de la santé » (art. R.5125-74).

Le fait d'être autorisé(s) à créer un site internet de commerce électronique des médicaments n'exonère pas le(s) titulaire(s) de l'officine de prendre toutes dispositions nécessaires au respect de la réglementation relative à la vente à distance.

- Transmission des contrats

Les pharmaciens doivent « tenir informé le conseil de l'ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec les

¹ Pour les pharmaciens titulaires d'officine en Ile-de-France, le conseil de l'ordre des pharmaciens compétent est le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France

établissements tant publics que privés ... » selon les dispositions de l'article R. 4235-60 du Code de la Santé Publique.

En conséquence, les contrats signés avec les prestataires et/ou hébergeurs doivent être transmis au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.

- Déclaration des modifications substantielles

« **En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation** mentionnée à l'article R. 5125-71, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe **sans délai**, par tout moyen permettant d'en accuser réception, le directeur de **l'agence régionale de santé** territorialement compétente et le **conseil de l'ordre des pharmaciens** dont il relève » (art. R. 5125-72).

- Fermeture du site internet et/ou de l'officine

« **En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet**, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe **sans délai** le **directeur général de l'agence régionale de santé** territorialement compétente et le **conseil de l'ordre des pharmaciens** dont il relève » (art. R. 5125-73).

« **La cessation de l'activité de** l'officine de pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-22 entraîne la **fermeture de son site internet** » (art. L. 5125-38).