

DOSSIER-TYPE

DE DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION D'UN SITE INTERNET DE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS

COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

- **Formulaire de demande** (Cf. : Annexe 1)
- **Certificat(s) d'inscription à l'ordre des pharmaciens** du(des) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine ou gérant(s) de la pharmacie mutualiste ou de secours minière
- **Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet** : (Cf. : Annexe 2)

Ces informations doivent figurer dans une rubrique d'identification (ex : « mentions légales » ou « qui sommes-nous ? »).

- **Description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur** :

Le site doit comporter :

- les coordonnées de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : 143/147, bd Anatole France 93285 Saint Denis cedex – Tél : 01.55.87.30.00 – <http://ansm.sante.fr/>
- les liens hypertextes vers :
 - ◆ le site du Ministère des Affaires sociales et de la Santé
 - ◆ le site de l'Ordre national des pharmaciens

Le(s) demandeur(s) décrira(ont) :

- les mises en garde générales affichées sur le site (exemples : « le médicament n'est pas un produit comme les autres », « lire attentivement la notice du médicament avant de le commander », « ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants », « si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien », « attention aux incompatibilités avec vos traitements en cours », « si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, contacter un pharmacien de notre équipe »...)

- les documents d'information (notice intégrale de la spécialité) et de conseils mis en ligne et/ou adressés aux patients, en fonction du type de médicament, de l'état (ex : femme enceinte ou allaitante, enfant), de la pathologie du patient et de ses traitements en cours. ARS IDF – Département CSSPSS – 27/02/13 2/5
- les modalités d'échanges d'informations et de conseils entre patient et pharmacien, avant et après dispensation (ex : messagerie, boîte de dialogue, coordonnées téléphoniques de la pharmacie).

Le(s) demandeur(s) s'engagera(ont) par écrit sur les points suivants :

- respect du Code de Déontologie, et tout particulièrement des articles R.4235-2, -10, -18, -22, -48, -62 et -64 du Code de la Santé Publique
- vente uniquement de médicaments, à l'exception de ceux soumis à une prescription médicale obligatoire
- déclaration CNIL spécifique à la vente de médicaments en ligne dès qu'elle sera définie
- contrôle effectif par un(des) pharmacien(s) des opérations réalisées
- respect de l'intégrité des conditionnements (conditionnement primaire, boîte et notice) et envoi en colis scellé et banalisé
- dispensation de quantités de médicaments telles qu'elles n'incitent pas le patient à une consommation abusive de médicaments
- mise à jour des informations de santé, recommandations et mises en garde générales et spécifiques aux médicaments
- affichage sur chaque page du logo commun mis en place au niveau communautaire dès qu'il sera défini
- respect des Bonnes Pratiques mentionnées à l'article L.5121-5 du CSP dès leur publication au Journal Officiel

Le(s) demandeurs joindront :

- la liste et la qualification du personnel de l'officine
- la liste du personnel affecté à l'activité de vente en ligne
- *Il sera pris en compte la conformité du nombre de pharmaciens adjoints au regard du dernier chiffre d'affaires déclaré auprès de l'ARS BRETAGNE*
- le cas échéant, la délégation d'exploitation du site internet à un pharmacien adjoint de l'officine
- le justificatif d'agrément de l'hébergeur de données par le ministère chargé de la santé (site esante.gouv.fr).

- Description des conditions d'installation de l'officine (article R.5125-9 du CSP).

Le(s) demandeurs joindront :

- le plan coté de la pharmacie, précisant l'emplacement des différentes activités de l'officine

Le(s) demandeurs décriront :

- les locaux et équipements affectés aux différentes étapes de l'activité de vente de médicaments par internet, depuis la commande jusqu'à un éventuel retour

Il est rappelé que :

- ◆ *la superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques ;*
- ◆ *les locaux de la pharmacie doivent être d'un seul tenant : l'activité de vente de médicaments en ligne doit être exercée au sein de la pharmacie dont dépend le site internet. Elle ne peut être située dans un lieu séparé, même à proximité immédiate ;*
- ◆ *le préparatoire étant un emplacement réservé à l'exécution et au contrôle des préparations (R.5125-10 du CSP), il ne peut être utilisé pour l'activité de vente de médicaments par internet.*

N.B. : Les références légales et réglementaires sont celles du Code de la Santé Publique

MODALITES DE DEPOT DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le dossier est à déposer en 2 exemplaires auprès de :

Agence régionale de santé Bretagne

Direction Santé Publique

Pôle Pharmacie et produits de santé

6 Place des Colombes

CS 14 253

35 042 RENNES Cedex

Personnes à contacter :

Suzanne Coudray

Bertrand Daniellou

Mail : ARS-BRETAGNE-PHARMACIE@ars.sante.fr

Tél . : 02 99 33 34 46

Fax : 02 99 33 34 59

ANNEXE 1 :

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION D'UN SITE INTERNET
DE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS**

Nom de la pharmacie		
Numéro de la licence		
Nom(s) du(des) titulaires ou gérant(s)		
Coordonnées complètes de l'officine de pharmacie ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière		
Adresse (n°, voie, code postal, commune)		
Téléphone / Télécopie		
Courriel		
Adresse du site internet soumis à autorisation		
Officine issue d'un regroupement OUI NON	Oui	Non
Site internet déjà en fonctionnement	Oui	Non
Si oui date ouverture du site		
Si oui date de dernière mise à jour		
Médicaments déjà en vente sur ce site internet à la date du 21/12/12	Oui	Non
Si oui, date de début de mise en vente		

Date de la demande	
Signature(s) du(des) titulaire(s) ou gérant(s)	
Tampon de l'officine	

ANNEXE 2 :

INFORMATIONS NECESSAIRES POUR IDENTIFIER LE SITE INTERNET

Le site internet comporte à *minima*, les informations suivantes :

- la raison sociale de l'officine ;
- les noms et prénoms du ou des titulaire(s) ;
- le numéro d'inscription à l'ordre des pharmaciens du ou des titulaires ;
- l'adresse de l'établissement ;
- l'adresse de courrier électronique ;
- le numéro de téléphone et de fax / télécopie ;
- le numéro de licence de la pharmacie ;
- le numéro Siret ;
- le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés ;
- le code APE (47.73 Z pour « Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé ») ;
- le numéro individuel d'indentification relatif à l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée (article 286 ter du code général des impôts) ;
- le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

L'accès à ces informations est « facile, direct et permanent » (art 19 de la Loi n° 2004-575v du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique).