

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et de la prévention

Arrêté du DATE relatif au régime de déclaration préalable de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments prévu à l'article L. 5125-36 du code de la santé publique

NOR :

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 85 quater ;

Vu la directive no 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 5125-71 ;

Vu le décret n°xxx-2022 du jj mm aaaa relatif au régime de déclaration préalable d'un site internet de vente en ligne de médicaments ;

Vu la notification n° xxxx/xxx/F adressée le jj/mm/aaa à la Commission européenne en vertu de [directive] ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du xx/xx/xxxx,

Arrête :

Art. 1^{er} – Les pièces devant figurer dans la déclaration préalable de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments tels que prévue à l'article R. 5125-71 sont définies en annexe du présent arrêté.

Art. 2 – Le présent arrêté entre en vigueur le jj/mm/aaaa.

Art. 3 – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le

Geneviève Darrieussecq

ANNEXE

Pièces devant figurer dans la déclaration préalable	Eléments de réponses et/ou référence précise consultable (n° page, n° annexe...)
*éléments significatifs dont toute modification doit faire l'objet d'une information conformément à l'article 2 du décret n°xxx-2022 du jj mm aaaa relatif au régime de déclaration préalable d'un site internet de vente en ligne de médicaments	
I – RENSEIGNEMENTS RELATIFS À LA PHARMACIE	
Information du demandeur : Civilité, Prénom et Nom du demandeur Courriel Numéro de téléphone	Code de la santé publique : - Article L. 5125-33 - Article L. 5125-35 - Article L. 5125-37
Information sur l'officine* : Dénomination sociale de l'officine Numéro de la licence Numéro SIRET Civilité, Prénom(s) et Nom (s) du ou des pharmaciens titulaires ou gérants Coordonnées postales compètes de l'officine Numéro de téléphone / courriel Date du dépôt de la déclaration préalable Lettre de demande cosignée par le ou tous les pharmacien(s) titulaire(s) ou gérant(s) de la pharmacie Si la pharmacie est gérée par une société : copie des statuts de la société	
II – RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU(X) PHARMACIEN(S) RESPONSABLES DE L'ACTIVITÉ DE COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS	
Copie du (des) certificat(s) d'inscription au Conseil de l'ordre des pharmaciens du (des) pharmaciens titulaires ou gérant*	Article L. 5125-33 code de la santé publique
Liste et qualification du (des) pharmaciens responsables de l'activité de commerce électronique de médicament dans l'officine (titulaire, adjoint ou remplaçant)*	Article L. 5125-33 du code de la santé publique
III – RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'ACTIVITÉ DE COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENT DANS L'OFFICINE	
Descriptif de l'organisation de l'activité de commerce électronique de médicaments dans la pharmacie*	Point 8.6.1 de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique (version consolidée)
Descriptif des conditions d'installation de la pharmacie, notamment concernant le local ou la zone dédiée pour l'activité de commerce électronique de médicament*	Articles R. 5125-8 et R. 5125-9 du code de la santé publique
V - LE SITE INTERNET	
V-1 - Identification administrative du site	
Capture(s) d'écran de la page du site internet mentionnant :	Article 19 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique

Pièces devant figurer dans la déclaration préalable *éléments significatifs dont toute modification doit faire l'objet d'une information conformément à l'article 2 du décret n°xxx-2022 du jj mm aaaa relatif au régime de déclaration préalable d'un site internet de vente en ligne de médicaments	Eléments de réponses et/ou référence précise consultable (n° page, n° annexe...)
- L'adresse url du site*, - Les informations relatives au(x) pharmacien(s) titulaire(s) ou gérant(s) de l'officine offrant des médicaments à la vente, - les informations concernant l'officine.	Point 1. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique
Capture d'écran comprenant les coordonnées et liens hypertexte vers les sites internet des autorités de santé (ANSM, ministère chargé de la santé) et du Conseil de l'ordre des pharmaciens ainsi que le logo commun européen (présent uniquement sur les parties du site proposant des médicaments)	Article R. 5125-70 du code de la santé publique Point 1. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique
V-2 - Règles techniques du site internet	
Copie de la fiche correspondante au traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre du site internet figurant dans le registre des activités de traitement de données personnelles* du déclarant	Point 3. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique
Capture d'écran du message informant le patient du traitement de ses données de à caractère personnel et de ses droits	Point 3. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique Articles 12 à 14 du Règlement général sur la protection des données.
Attestation sur l'honneur du pharmacien titulaire ou gérant de non sous-traitance de l'administration (notamment la gestion des contenus) du site internet de commerce électronique de médicaments à une entité tierce extérieure à la pharmacie** **hormis pour la conception et la maintenance technique du site internet	Point 1. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique
Copie du contrat avec le prestataire concevant et/ou assurant la maintenance technique du site et copie de la certification « hébergeur des données de santé » *	Point 3. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique. Article l. 1111-8 du code de la santé publique
VI - LE PROCESSUS DE COMMANDE	
VI-1 - Présentation du médicament	
Capture d'écran de l'onglet spécifique au commerce électronique médicaments, avec	Point 1. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites

Pièces devant figurer dans la déclaration préalable *éléments significatifs dont toute modification doit faire l'objet d'une information conformément à l'article 2 du décret n°xxx-2022 du jj mm aaaa relatif au régime de déclaration préalable d'un site internet de vente en ligne de médicaments	Eléments de réponses et/ou référence précise consultable (n° page, n° annexe...)
mention de la date de mise à jour	internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique
Capture d'écran montrant une exemple de présentation du médicament	Point 2. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique
Descriptif des modalités de vérification de la consultation obligatoire par le patient de la notice du médicament pour passer la commande	Point 8.1 de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique (version consolidée)
VI-2 - Les données du patient	
Descriptif des conditions de création et de sécurisation du compte patient et capture d'écran concernant les informations demandées au patient à son inscription	Point 1. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique
Capture d'écran du questionnaire de santé et descriptif des conditions de renseignement et de mise à jour	Point 8.1 de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique (version consolidée)
VI-3 - Dispensation	
Descriptif et capture d'écran des modalités d'échange entre le pharmacien et le patient	Point 8.1 de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique (version consolidée)
Descriptif et capture d'écran du dispositif d'alerte du pharmacien ou de blocage en cas de dépassement de la dose d'exonération indiquée pour la substance active commandée	Point 8.2 de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique (version consolidée) Point 1. de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique
VI-4 - Préparation de la commande et livraison	
Descriptif des conditions de préparation et de	Articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du code de la santé

Pièces devant figurer dans la déclaration préalable *éléments significatifs dont toute modification doit faire l'objet d'une information conformément à l'article 2 du décret n°xxx-2022 du jj mm aaaa relatif au régime de déclaration préalable d'un site internet de vente en ligne de médicaments	Eléments de réponses et/ou référence précise consultable (n° page, n° annexe...)
livraison dans le respect du RCP (conditions particulières de conservation) et des conditions de transport, notamment des produits thermosensibles	publique Point 8.6. de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique (version consolidée)