

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du Travail, de la Santé et des
Solidarités

Arrêté du **relatif aux règles techniques et conditions de délivrance au détail applicables aux sites de vente à** **distance de médicaments vétérinaires**

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire et la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (UE) n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 104,

Vu la directive (UE) 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, et notamment la notification n° XX,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5143-2 et R. 5143-14,

Sur avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du XX,

Arrêtent :

Article 1^{er}

Les règles techniques prévues à l'article R. 5143-14 et les conditions de délivrance au détail applicables aux sites de vente à distance de médicaments visés à l'article 104 du règlement (UE) n°2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 susvisé, auxquelles doivent se conformer les personnes mentionnées à l'article R.5143-11 du code de la santé publique sont décrites en annexe du présent arrêté.

Article 2

Le présent arrêté entre en vigueur XX mois après sa publication.

Article 3

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire et la ministre du travail, de la santé et des solidarités sont

chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal Officiel* de la République française.

Fait le

Le ministre de l'économie, des finances et de la
souveraineté industrielle et numérique,

Pour le ministre et par délégation

Le ministre de l'agriculture et de la souveraineté
alimentaire,

Pour le ministre et par délégation :

La ministre du Travail, de la Santé et des
Solidarités,

Pour la ministre et par délégation :

G. EMERY

ANNEXE

1. Fonctionnalités générales des sites de vente à distance de médicaments vétérinaires

Au sein de l'onglet spécifique à la vente à distance de médicaments vétérinaires, seuls sont autorisés les liens hypertextes vers le site institutionnel de l'agence européenne du médicament, de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou vers la base de données des produits de l'Union européenne visée à l'article 55 du règlement (UE) n°2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires, ainsi que vers le site de l'ordre des pharmaciens et de l'ordre des vétérinaires.

Sont interdits sur l'ensemble du site internet les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques ou vers des sites promotionnels.

Les forums de discussion et autres espaces de discussions publiques sont interdits, en raison notamment des difficultés pratiques pour veiller au bon usage des échanges. Cette interdiction ne porte toutefois pas sur les échanges, non publiés sur le site, entre le détaillant et le client.

Sur le site de vente à distance des pharmaciens d'officine, pour permettre le conseil pharmaceutique, le propriétaire de l'animal doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte », recensant notamment les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien. Sont exigés lors de la création du compte, les nom et prénom, et l'adresse électronique. Le propriétaire de l'animal a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Seules les publicités autorisées conformément à l'article R. 5141-85-2 du code de la santé publique, destinées au public, peuvent être diffusées sur le site internet en dehors des pages présentant les médicaments vétérinaires pour la vente à distance.

1.1 Conception des sites de vente à distance de médicaments vétérinaires

Le contenu du site de vente à distance de médicaments vétérinaires est impérativement rédigé en langue française.

Toutefois, le site peut également proposer une traduction des pages présentant des médicaments vétérinaires dans une ou plusieurs autres langues.

Le site internet doit mentionner le nom de la personne physique responsable de la vente à distance des médicaments vétérinaires. L'administration du site internet de vente à distance (qui comprend notamment la gestion des contenus du site internet) ne peut être réalisée que par des personnels disposant d'une habilitation délivrée par le responsable du site de vente à distance.

L'adresse du site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires ne doit pas revêtir une visée promotionnelle ou tromper le client sur le contenu du site.

Le nom de domaine doit respecter la réglementation en vigueur et notamment les articles L. 45-1 à L. 45-5 du code des postes et communications électroniques.

Le site internet de vente à distance doit faire une distinction claire entre les médicaments vétérinaires et les autres produits éventuellement vendus sur le site concerné. Les médicaments vétérinaires sont proposés sur un onglet spécifique qui les distingue de tous les autres produits proposés à la vente.

La date de mise à jour de toutes les informations présentes sur le site est indiquée sur chaque page du site internet présentant des médicaments vétérinaires à la vente à distance par la mention " Page mise à jour le... ".

1.2 Sous-traitance de l'hébergement du site internet

La sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente à distance est interdite pour les personnes physiques ou morales visées au I de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet qui ne peuvent cependant pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires.

Les personnes physiques ou morales autres que les pharmaciens et les vétérinaires qui exploitent un site internet de vente à distance pour les seuls médicaments vétérinaires visés au II de l'article L. 5143-2 peuvent recourir aux services de places de marché ou de plateformes intermédiaires qui permettent à un client d'acheter des médicaments vétérinaires sur leurs sites de vente à distance de médicaments vétérinaires via cette plateforme.

Ces plateformes intermédiaires s'assurent que les détaillants proposant la vente à distance de médicaments vétérinaires par leur intermédiaire figurent individuellement sur la liste des sites de vente à distance de médicaments vétérinaires publiée par les Etats membres conformément à l'article 104(8) du règlement (UE) n°2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires.

Les plateformes intermédiaires respectent pour les pages présentant des médicaments vétérinaires à la vente à distance les dispositions du présent arrêté.

2. Logo commun pour la vente de médicaments vétérinaires à distance

Le logo défini par le règlement d'exécution (UE) n° 2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021 portant adoption d'un design d'un logo commun pour la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance, apparaît sur toutes les pages de vente à distance présentant des médicaments vétérinaires et uniquement sur celles-ci.

Seul le logo défini par le règlement d'exécution (UE) n° 2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021 peut être utilisé. Il est composé de trois éléments:

- Le pictogramme (croix blanche sur fond d'une ligne grise et de trois lignes bleues)
- Le drapeau national
- La partie textuelle en langue française

Ces éléments du logo sont insérés dans une «zone de sauvegarde». Cette zone, autour du logo, est de 0,5 fois la largeur de la branche de la croix blanche et sa longueur est de 10 fois la largeur de la branche de la croix. Afin d'assurer des conditions optimales pour l'exposition du logo, une «zone d'exclusion» est établie autour du logo dans laquelle aucun autre logo, texte, etc. ne peut être placé. Cette zone d'exclusion indique la distance minimale à laquelle le logo

peut être placé à partir du bord d'un papier, écran ou d'autres supports. Elle est égale à la largeur d'une branche de la croix à l'extérieur du logo et sa largeur est de 12 fois la largeur de la branche de la croix.

La taille minimale de présentation du logo est de 36 mm à l'impression et de 90 pixels sur le site internet. Les formats recommandés pour un site internet sont de :

- 336 x 280 pixels pour un grand rectangle
- 300 x 250 pixels pour un rectangle standard

La taille minimale de la zone de sauvegarde est de 40 mm à l'impression et de 110 pixels sur un site internet.

La police et les couleurs définies pour le logo commun dans le règlement d'exécution (UE) n° 2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021 ne peuvent pas être modifiés. Il est interdit :

- D'ajouter des éléments dans le logo
- De changer la forme du logo
- D'ajouter des symboles ou de combiner avec d'autres logos
- D'appliquer des effets visuels
- Ne pas respecter les proportions du logo
- D'ajouter des éléments dans la zone d'exclusion.

Sur des fonds de couleur vive, dépassant 20 % de noir, la version du logo sur fond blanc est utilisée. Sur les fonds de couleur claire ou inférieur à 20% de noir, la version du logo bordé d'un trait bleu est utilisée. Les fichiers des logos conformes au règlement d'exécution (UE) n° 2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021 sont transmis par l'autorité compétente lors de la déclaration d'activité.

Ce logo présent sur les pages de vente à distance de médicaments vétérinaires contient un lien hypertexte vers l'entrée relative au site de vente à distance dans la liste visée au paragraphe 8 de l'article 104 du règlement (UE) 2019/6, publiée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

3. Coordonnées de l'autorité compétente

Les coordonnées de l'ANSES apparaissent de façon lisible et explicite sur toutes les pages de vente à distance présentant des médicaments vétérinaires.

4. Présentation des médicaments vétérinaires

Le médicament vétérinaire est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Ainsi, seuls l'ensemble des éléments suivants figure sur la présentation du médicament :

- la dénomination de fantaisie du médicament et sa dénomination commune ;
- la ou les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché ;

- la forme galénique et le nombre d'unités par conditionnement;
- le prix, affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le client. L'affichage du prix de chaque médicament vétérinaire est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans effet visuel (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...) ;
- une mention spéciale indiquant que les informations relatives aux précautions d'emploi (interactions médicamenteuses, contre-indications, mises en garde spéciales, effets indésirables...) ainsi que la posologie sont détaillées par la notice du médicament vétérinaire;
- un lien hypertexte vers le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou la notice du médicament vétérinaire disponibles sur la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires visée à l'article 55 du règlement (UE) n°2019/6;
- les photos du conditionnement, dans le respect des droits de propriété intellectuelle. Les photos doivent représenter le médicament vétérinaire tel qu'il est proposé dans son conditionnement de mise en vente. Aucune mise en scène ou décor de présentation ne sont autorisés. Toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament vétérinaire de manière claire et non ambiguë.

Il est interdit de mettre en ligne sur le site internet des fiches sur les médicaments vétérinaires autres que le RCP ou la notice. Des fiches simplifiées seraient en effet de nature à priver le client d'une information complète.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement. La date de mise à jour est précisée conformément aux fonctionnalités générales décrites au 1 de la présente annexe.

5. Conditions de délivrance au détail de médicaments vétérinaires des sites de vente à distance

5.1 Préparation et livraison

Les commandes de médicaments vétérinaires vendus à distance sont préparées dans un espace dédié, adapté à la préparation de commandes et séparé des zones de stockage.

Les médicaments vétérinaires sont placés dans un paquet opaque au nom d'un seul client, dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers.

Les médicaments vétérinaires sont transportés dans des colis n'ayant aucune incidence négative sur la qualité des produits et offrant une protection adéquate contre les influences extérieures.

Les médicaments vétérinaires sont expédiés par l'entreprise, sous la responsabilité du responsable du site de vente à distance, dans le respect des dispositions du résumé des

caractéristiques du produit notamment des conditions particulières de conservation définies pour les médicaments vétérinaires concernés.

5.2 Quantités délivrées

Les pages de vente à distance n'incitent pas à l'utilisation excessive de médicaments vétérinaires. Une quantité minimale d'achat ne peut être exigée ou suggérée. Le client doit avoir la possibilité de ne commander qu'un seul conditionnement secondaire d'un médicament. Le client n'est pas incité par des remises, ristournes ou rabais à commander de plus grandes quantités ou à s'engager à commander de nouveau le produit selon une fréquence régulière définie par lui ou le site de vente à distance.

La délivrance des médicaments se fait dans le respect du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur de la spécialité mise sur le marché. La délivrance peut se faire à l'unité conformément aux articles L.5141-14-5 et R. 5143-11 à R. 5143-13.

6. Conseil pharmaceutique

Le site internet de vente à distance de médicaments vétérinaires des pharmaciens d'officine est conçu de façon qu'aucun médicament ne puisse être dispensé sans qu'un échange interactif entre le client et le pharmacien de l'officine concernée ne soit rendu possible avant la validation de la commande. Une réponse automatisée à une question posée par le propriétaire de l'animal n'est donc pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient.

Un dialogue individualisé entre le pharmacien de l'officine concernée et le propriétaire de l'animal est impérativement mis en place, par des moyens sécurisés propres à préserver la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le propriétaire de l'animal. Ce dialogue repose sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel et la boîte de dialogue en ligne. Aucun enregistrement d'images, de films et de bandes sonores ne doit être réalisé.

Les propriétaires des animaux sont informés de l'enregistrement et du traitement de leurs données dans le cadre de la mise en œuvre du dialogue pertinent.

Tous les conseils promulgués par le pharmacien conditionnent le bon usage du médicament et la bonne observance du traitement au propriétaire de l'animal. Il faut donc insister sur l'essentiel : type de médicament dispensé, l'action du produit, la posologie, le moment de prise et la durée du traitement.

Le pharmacien de l'officine concernée rappelle que la posologie indiquée est individuelle, précise les contre-indications existantes avec la prise de certains médicaments et décrit les effets indésirables que sont susceptibles d'entraîner les médicaments dispensés.

Au-delà du conseil et de l'information qui doivent accompagner toute commande, le propriétaire de l'animal est mis en mesure de pouvoir poser des questions complémentaires au

pharmacien de l'officine concernée qui est tenu d'y répondre. La réponse ne doit pas comporter d'incitation à consommer des médicaments.

Le pharmacien s'assure que les conseils qui ont été prodigués ont bien été compris, au besoin en demandant confirmation au propriétaire de l'animal.

Le site internet affiche la possibilité pour le propriétaire de l'animal d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, en affichant une iconographie proposant cette impression.

Lors de la commande, la consultation de la notice par le propriétaire de l'animal est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

Lorsque l'intérêt de la santé de l'animal lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser le médicament (article R. 4235-61 du code de la santé publique). Il réoriente, si nécessaire, le propriétaire de l'animal vers un vétérinaire (article R. 4235-62 du code de la santé publique). Le pharmacien s'abstient de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement duquel il est appelé à collaborer (article R. 4235-63 du code de la santé publique).

Tous les échanges entre le pharmacien et le propriétaire de l'animal sont tracés et archivés.

7. Information des clients

Les lettres d'informations ne peuvent comporter, s'agissant du médicament vétérinaire, que des informations émanant des autorités sanitaires.

Le responsable du site de vente à distance doit relayer les alertes sanitaires émanant des autorités compétentes qui peuvent survenir sur un médicament vétérinaire sur la page d'accueil de son site internet.