

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins

## Décret n° 20XX-XXXX 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 :

**Publics concernés :** Les pharmaciens titulaires d'officines, les agences régionales de santé, l'Ordre des pharmaciens.

**Objet :** Le présent projet de décret, pris en application de l'article L. 5125-41 du code de la santé publique, précise les modalités de la procédure de déclaration préalable de l'activité de commerce électronique de médicaments par internet et d'ouverture d'un site dédié à cette activité instaurée par l'article 89 de la loi du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique.

**Entrée en vigueur :** Le présent décret entre en vigueur trois mois après sa publication au Journal officiel de la République française.

**Notice explicative :** Le présent décret prévoit la suppression des modalités relatives à la procédure d'autorisation préalable par les agences régionales de santé de l'activité de commerce électronique de médicaments exercée par un pharmacien d'officine et d'ouverture d'un site dédié à cette activité et les remplace par de nouvelles règles relatives au régime de déclaration préalable auprès des agences régionales de santé.

**Références :** Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans la rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et de l'accès aux soins ;

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 (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 ;

Vu le code civil, notamment son article 1<sup>er</sup> ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5125-33 et L. 5125-41 ;

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

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence n°24-A-02 en date du 23/05/2024 relatif à des projets de décret et d'arrêté relatifs au régime de déclaration préalable d'une activité et d'un site de commerce électronique de médicaments ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

## **DÉCRÈTE :**

### **Article 1<sup>er</sup>**

L'article R. 5125-71 du code de la santé publique est remplacé par :

« I.- La déclaration préalable de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments prévue à l'article L. 5125-36 est adressée par les pharmaciens mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial duquel est située l'officine, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

La déclaration préalable comporte les éléments prévus par arrêté du ministre chargé de la santé.

II.- L'activité de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments prévue à l'article L. 5125-36 peut commencer dès qu'un accusé de réception de complétude de la déclaration est adressé par l'agence régionale de santé au terme d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception de la déclaration préalable.

Dans le même délai, dans le cas où la déclaration préalable est incomplète, l'agence régionale de santé notifie au pharmacien un accusé de réception d'incomplétude de déclaration et une liste des éléments manquants. Le pharmacien complète son dossier dans les quinze jours suivant la réception de cette notification, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

L'agence régionale de santé accuse réception des pièces complémentaires par tout moyen permettant d'en accuser réception et se prononce sur la complétude du dossier dans un délai

de vingt et un jours à compter de leur réception. En cas de demande complète, elle adresse un accusé de réception de complétude. En cas d'incomplétude de la déclaration, une notification d'incomplétude est transmise au pharmacien. Elle mentionne qu'une nouvelle déclaration doit être adressée.

III.- Au plus tard sept jours après l'ouverture au public effective de son site internet de commerce électronique de médicaments, le pharmacien informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et lui transmet une copie de l'accusé de réception de complétude de sa déclaration préalable. »

#### **Article 2**

L'article R. 5125-72 du code de la santé publique est remplacé par :

« Toute modification des éléments identifiés comme significatifs au sein de l'annexe de l'arrêté mentionné à l'article R. 5125-71 de la déclaration préalable fait l'objet d'une information par les pharmaciens, sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et au conseil de l'ordre des pharmaciens dont ils relèvent. »

#### **Article 3**

A l'article R. 5125-73, les mots « sans délai » sont remplacés par les mots « dans un délai de 7 jours ».

#### **Article 4**

A l'article R. 5125-74, le mot « autorisées » est remplacé par les mots « exerçant légalement l'activité de commerce électronique de médicaments ».

#### **Article 5**

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur 3 mois après la publication du présent décret au Journal officiel de la République française.

#### **Article 6**

La ministre de la Santé et de l'Accès aux soins est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le :

Michel Barnier

Par le Premier ministre :

La ministre de la Santé et de l'Accès aux soins

Geneviève Darrieussecq

PROJET