

## DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION ET D'EXPLOITATION D'UN SITE DE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS

### ETAT CIVIL

- Nom du (des) titulaire (s) ou gérant(s) :.....
- Prénoms :.....

### COORDONNEES

- Dénomination sociale de l'officine :.....
- Adresse de l'officine :.....
- Code postal :..... - Commune :.....
- Téléphone fixe :.....- Téléphone portable :.....
- N° de licence de la pharmacie :.....
- N° Siret :.....N° FINESS :.....
- N° d'inscription au registre du commerce et des sociétés :.....
- N° individuel d'identification relatif à l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée (art. 286 ter du code général des impôts) :.....
- Courriel :.....

### DIPLOMES

- N° de diplôme.....date d'obtention :.....
- Intitulé du diplôme :.....
- Pays de délivrance :..... - Ville :.....
- Université :.....

### STATUT DE L'OFFICINE

- En nom propre (entreprise individuelle)  En copropriété  SNC  SARL  EURL  SEL

**1 / RENSEIGNEMENTS SUR LE SITE INTERNET UTILISE A DES FINS DE COMMERCE  
ELECTRONIQUE PAR L'OFFICINE**

- Adresse du site internet (si déjà créé ou prévu) : .....
- Adresse du courrier électronique : .....
- N° de téléphone permettant de rentrer en contact avec l'officine : .....

**2 / LE SITE INTERNET UTILISE A DES FINS DE COMMERCE  
ELECTRONIQUE PAR L'OFFICINE COMPORTE A MINIMA LES INFORMATIONS SUIVANTES**

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

**3 / Le (s) demandeur(s) s'engagera (ont) sur les points suivants :**

1. 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
2. vente uniquement de médicaments, à l'exception de ceux soumis à une prescription médicale obligatoire
3. déclaration CNIL spécifique à la vente de médicaments en ligne dès qu'elle sera définie
4. contrôle effectif par un (des) pharmacien(s) des opérations réalisées
5. respect de l'intégrité des conditionnements (conditionnement primaire, boîte et notice) et envoi en colis scellé et banalisé
6. dispensation de quantités de médicaments telles qu'elles n'incitent pas le patient à une consommation abusive de médicaments
7. mise à jour des informations de santé, recommandations et mises en garde générales et spécifiques aux médicaments
8. affichage sur chaque page du logo commun mis en place au niveau communautaire

## 4 / CONDITIONS D'INSTALLATION DE L'OFFICINE DE PHARMACIE

Description des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R.5125-9 du code de la santé publique, à savoir :

**Article R.5125-9** : 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 mentionnées à l'article L. 5121-5.

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial. L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines.

Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Les tests de grossesse et les tests d'ovulation peuvent également être présentés au public en accès direct, dans les mêmes conditions.

Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés

### 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.

***Le (les) titulaires(s) ou gérant(s) de l'officine certifiée (ent) sur l'honneur l'exactitude des déclarations portées sur la présente demande d'autorisation pour un site internet, et déclare (ent) avoir pris connaissance des informations et recommandations communiquées dans le dossier transmis par l'Agence régionale de santé. Il (s) s'engage (ent) à respecter la réglementation en vigueur, notamment les bonnes pratiques de dispensation (cf.point 3 de la demande). Le cas échéant, le site sera modifié et actualisé en fonction de nouvelles bonnes pratiques et/ou des observations éventuelles formulées par les autorités compétentes.***

Fait à....., le.....

Cachet de l'officine :

Signature(s) du (des) titulaires(s) ou gérant(s) :

## « ANNEXE - PARTIE TECHNIQUE DU DOSSIER »



**Joindre à votre demande les documents et renseignements suivants :**

1. Copie du diplôme français d'Etat de pharmacien ou de docteur en pharmacie, ou du diplôme européen ;
2. Copie de la carte nationale d'identité ou du passeport ;
3. Le certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minier ;
4. La copie de la licence prévue à l'article L.5125-4 du code de la santé publique,
5. Copie de l'extrait du registre du commerce et des sociétés (Kbis) ;
6. La copie de la déclaration à la CNIL
7. La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.
8. La liste et la qualification du personnel de l'officine
9. La liste du personnel affecté à l'activité de vente par Internet (il sera pris en compte de la conformité du nombre de pharmaciens adjoints au regard du dernier chiffre d'affaires déclaré auprès de nos services).
10. Le justificatif d'agrément de l'hébergeur de données par le ministère chargé de la santé (site : [esanté.gouv.fr](http://esanté.gouv.fr))
11. Le plan côté de la pharmacie, précisant l'emplacement des différentes activités
12. La description des locaux et des équipements affectés aux différentes étapes de l'activité de vente par internet, depuis la commande jusqu'à un éventuel retour
13. La copie du Whois (si le site est déjà enregistré) ou copie des données qui seront déclarées au Whois (nom, adresse, coordonnées de l'officine, nom et prénom du pharmacien titulaire et identification et coordonnées de l'hébergeur du site internet.

- *Le logo commun mis en place au niveau communautaire présent sur chaque page du site*

Adresse d'envoi du dossier :

*Monsieur le directeur général de l'Agence régionale de santé – Provence, Alpes, Côte d'Azur  
Direction de l'organisation des soins  
Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologique  
132, boulevard de Paris - CS 50039  
13331 Marseille cedex 3*

### 1 - INSTRUCTION DU DOSSIER PAR L'ARS PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR :

Le délai d'instruction de la demande est de **2 mois** à compter de la réception d'un dossier complet (article R.5127-71 CSP).

A réception du dossier, le « Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques » (MQSAPB) adresse un accusé de réception au (x) pharmaciens (s) demandeur (s).

Le dossier est étudié et un rapport d'instruction est établi. Le directeur général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'azur prend la décision d'octroi ou de refus d'autorisation de création du site de vente de médicaments sur Internet.

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

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

Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, le titulaire d'officine informe le **Conseil régional de l'ordre des pharmaciens** dont il relève 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'ARS et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse.**

#### Liste des médicaments pouvant être vendus sur internet

La liste de ces médicaments est disponible sur le [site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#)

### 3 - Quels sont les médicaments qui peuvent être vendus en ligne en France ?

Il s'agit des médicaments qui peuvent être vendus **sans ordonnance** ou présentés au public en **libre accès**, c'est-à-dire « devant le comptoir » des pharmaciens.

Ce sont des médicaments destinés à soigner des symptômes courants pendant une courte période, qui ne nécessitent pas l'intervention d'un médecin. Ils disposent de plus d'un conditionnement (dosage, durée de traitement) et d'une notice d'information adaptés.

Ces médicaments non remboursables sont en libre accès devant le comptoir des pharmaciens, dans des espaces dédiés. Il s'agit de plus de 350 spécialités répondant aux maux quotidiens (par exemple : fièvre, maux de tête...), de médicaments de phytothérapie et de médicaments homéopathiques. Les médicaments délivrés sur ordonnance, qu'ils soient remboursés ou non, ne sont pas autorisés à la vente sur Internet en France.

**Pour l'information du public :**

**4 - Où trouver la liste des sites de vente de médicaments autorisés, pour la France ?**

La liste des sites de vente légalement autorisés sera bientôt disponible sur le [site de l'Ordre des pharmaciens](#)

Par la suite, l'identification des sites internet qui proposent légalement des médicaments à la vente sera garantie par la présence d'un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce logo sera créé en 2013 par les autorités européennes.

Ce logo sera clairement affiché sur toutes les pages du site web vendant des médicaments. Il renverra vers les sites internet de l'Ordre des pharmaciens et du ministère chargé de la santé afin que le patient puisse vérifier que le vendeur est dûment autorisé.

A l'heure actuelle, chaque pays européen met en place son propre dispositif de vente en ligne de médicaments. A l'issue de cette étape, un site unique européen permettra de répertorier les sites légalement autorisés dans chaque pays européen.

**Important :** chaque site européen devra se conformer à la réglementation du pays dans lequel il vend le médicament. Notamment, il devra respecter la liste des médicaments autorisés à la vente en ligne en fonction de la législation du pays.

**5 - Quels sont les risques à acheter des médicaments sur des sites non autorisés ?**

La qualité des médicaments achetés sur un site qui n'est pas légalement autorisé et leur sécurité n'est pas garantie. Des médicaments falsifiés (faux/faussement étiquetés/contrefaits) peuvent être proposés à la vente sur internet.

Par médicaments falsifiés (faux/faussement étiquetés/contrefaits), on entend des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine.

*Selon l'organisation Mondiale de la Santé (OMS), on retrouve des médicaments falsifiés ou contrefaits partout dans le monde. Il peut s'agir de mélanges de produits toxiques comme de préparations inefficaces. Certaines contrefaçons ressemblent tant au produit authentique qu'elles trompent aussi bien les professionnels de santé que les patients. Mais, dans tous les cas, elles sont d'origine inconnue et leur composition n'est pas fiable. Elles sont toujours illégales. Il y a des contrefaçons pour toutes les sortes de médicaments, spécialités ou médicaments génériques.*

## RECOMMANDATIONS POUR LA DISPENSATION DE MEDICAMENTS PAR VOIE DE COMMERCE ELECTRONIQUE

- 1. Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie**
  - 1.1 Identification administrative du site et de l'officine
  - 1.2 Règles techniques
- 2. Les médicaments faisant l'objet du commerce électronique**
  - 2.1 Le champ
  - 2.2 Présentation des produits en ligne
  - 2.3 Le prix
- 3. Publicité**
- 4. Qualité et sécurité de la dispensation**
  - 4.1 Les locaux
  - 4.2 Equipe officinale
  - 4.3 Exercice de la dispensation par internet
    - 4.3.1 Conseil pharmaceutique
    - 4.3.2 Quantité maximale recommandées
    - 4.3.3 Délivrance
    - 4.3.4. Déclaration d'effets indésirables et information des patients
- 5. Protection de la vie privée et confidentialité**
  - 5.1 Protection des données
  - 5.2 Conservation des données
- 6. Système documentaire à mettre en place**
- 7. Règles applicables à la vente à distance**
  - 7.1 Conditions générales de vente
  - 7.2 Facturation
  - 7.3 Livraison
  - 7.4 Rétractation - réclamations
    - 7.4.1 Droit de rétractation
    - 7.4.2 Réclamations

### **Préambule**

Les pharmacies d'officine sont des établissements affectés à la vente au détail des médicaments. Cette activité peut être mise en œuvre directement au sein des locaux mais également à distance, depuis la publication de l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012.

La principale mission des pharmaciens d'officine est constituée par la dispensation au détail des médicaments dans le respect des règles législatives, réglementaires et déontologiques qui leur sont applicables, et ce quelle que soit la modalité de dispensation.

Afin de garantir un même niveau de qualité et de sécurité, la dispensation des médicaments être réalisée selon les mêmes principes par toutes les pharmacies autorisés à dispenser.

Les articles L. 5125-33 à L. 5125-41 et R. 5125-70 à R. 5125-74 du code de la santé publique ont introduit une nouvelle modalité de dispensation, en autorisant celle du commerce électronique des médicaments

Le commerce électronique des médicaments se fait par l'intermédiaire d'un site internet autorisé par le directeur général de l'ARS territorialement compétent. Il est adossé à une pharmacie d'officine elle-même autorisée (licence). Le commerce électronique de médicament se distingue de la dispensation à domicile.

La création et l'exploitation du site internet ne doivent pas être financées, pour tout ou partie, par un tiers.

## **1. Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie**

### **1.1 Identification administrative du site et de l'officine**

L'obligation d'identification en cas de vente en ligne découle de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (loi dite LCEN) et des textes relatifs à la vente à distance.

L'officine de pharmacie ainsi que son ou ses titulaires doivent donc être clairement identifiés sur le site internet qui propose des médicaments à la vente à distance. En effet, l'internaute doit être en mesure d'identifier le site officinal comme étant celui d'une officine physique dûment autorisée.

 **Rappel : Le site internet comporte ainsi, *a 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 d'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'identification 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 LCEN).

Ces informations doivent être accessibles à tout moment sur l'ensemble des pages du site, éventuellement par un lien renvoyant à une page dédiée, dans une rubrique qui s'intitule « Qui sommes nous ? »

En outre, afin de permettre à l'internaute de s'assurer que le pharmacien a été dûment autorisé à vendre des médicaments par internet par l'Agence régionale de santé territorialement compétente conformément à l'article R. 5125-74 du code de la santé publique, le site officiel prévoit un lien hypertexte vers le site de l'ordre national des pharmaciens et vers le site internet du ministère chargé de la santé qui tiennent à jour une liste des sites internet de pharmacies autorisés par les agences régionales de santé.

L'identification des sites internet est également garantie par la présence d'un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce logo est clairement affiché sur toutes les pages du site internet offrant à la vente à distance des médicaments. Il contient un lien hypertexte renvoyant au site internet de l'ordre national des pharmaciens et du ministère chargé de la santé<sup>1</sup>.

Le site comporte également un lien hypertexte vers le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sur la page du formulaire de pharmacovigilance, pour permettre les déclarations de pharmacovigilance

#### **Le site doit comporter :**

**Les coordonnées de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :** [www.ansm.fr](http://www.ansm.fr) – 143/147, Bd Anatole France 93285 Saint Denis cedex Tel 01.55.87.30.00

#### **Les liens hypertextes vers :**

- le site de l'Ordre des pharmaciens : [www.ordre.pharmaciens.fr](http://www.ordre.pharmaciens.fr)
- le site du Ministère de la santé : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

#### **Le cas échéant :**

- CNIL : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) et au besoin :
- OMS : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

Les liens affichés vers les sites officiels le sont de façon libre, sans contrepartie financière ni accord commercial.

Toutes ces informations doivent être accessibles à tout moment sur l'ensemble des pages du site, éventuellement par un lien renvoyant à une page dédiée, dans une rubrique qui peut s'intituler, par exemple, « **Qui sommes nous ?** » ou « **Mentions légales** ».

## **1.2 Règles techniques**

Le contenu du site internet de l'officine est impérativement rédigé en langue française.

Toutefois, le pharmacien responsable du site peut également proposer une traduction du site dans une autre langue.

Le nom de domaine du site internet de l'officine doit être en lien avec le nom de l'officine ou celui du pharmacien. Ce nom de domaine ne doit pas revêtir une visée promotionnelle ou tromper l'internaute quant au contenu du site, ou encore être fantaisiste. Ainsi, un nom de domaine générique qui ne ferait pas apparaître le nom de l'officine ou du pharmacien aboutirait à l'appropriation par le pharmacien du domaine d'activité, les internautes accédant directement au site en saisissant les termes pharmacie plus vente par exemple...

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.

Des dispositifs particuliers permettant de vérifier que le patient a pris connaissance de certaines informations sont décrits au sein des rubriques qui suivent.

La date de mise à jour de toutes les informations présentes sur le site est indiquée sur chaque page du site internet par la mention « Site mis à jour le... ».

- **La sous-traitance de tout ou partie de la vente par internet (y compris l'exploitation du site internet) à un tiers est interdite.**

Lorsque le site internet est celui d'un pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, ces derniers s'assurent de ne vendre par internet des médicaments qu'à leur membres conformément à l'article L. 5125-33 du CSP.

## **2. Les médicaments faisant l'objet du commerce électronique**

### **2.1 Le champ**

Les médicaments pouvant faire l'objet de l'activité de commerce électronique sont les médicaments à l'exception des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire. Conformément à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique issu du décret n° 2008-641 du 30 juin 2008, la liste de ces médicaments est fixée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et est disponible sur le site de l'ANSM. Le site internet de l'officine prévoit un lien hypertexte renvoyant à cette liste sur le site internet de l'ANSM.

Le pharmacien délivre les mêmes médicaments vendus sans ordonnance, que ce soit au sein de son officine ou par voie de commerce électronique.

Le pharmacien peut relayer les alertes qui peuvent survenir sur un médicament sur la page d'accueil de son site internet.

### **2.2 Présentation des produits en ligne**

Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Ainsi, seuls les éléments suivants doivent figurer sur la présentation du médicament :

- le nom de fantaisie du médicament et sa dénomination commune ;
- la ou les indications thérapeutiques ;
- la forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- le prix ;
- 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. La notice est disponible en format pdf et imprimable ;
- un lien hypertexte vers le RCP du médicament disponible sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- les photos du conditionnement. Les photos doivent représenter le médicament tel qu'il est proposé à la vente en officine. Toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament de manière claire et non ambiguë.

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

Les médicaments doivent être présentés sous un onglet distinct des éventuels autres produits vendus par le pharmacien. Les médicaments sont classés par catégorie générale d'indication (douleurs, fièvre, nausées, toux...) puis de substances actives. A l'intérieur de ces catégories, le classement se

fait par ordre alphabétique, sans artifice de mise en valeur, afin d'éviter toute forme de promotion ou d'incitation à consommer des médicaments.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour quotidiennement.  
La validation des informations et leur révision interviennent sous la responsabilité du pharmacien d'officine avant consultation.

#### **Le site pourra faire mention des conseils et informations comme :**

- 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.
- 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).

#### **2.3 Le prix**

Le prix est affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient et être identique à celui pratiqué dans l'officine physique.

Le prix des médicaments de médication officinale est libre. Ainsi, par analogie à l'arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie (article 3), une information relative à ces médicaments rappelant le régime de prix est affichée de manière visible et lisible sur le site internet, reprenant ces termes : « Le prix des médicaments non remboursable est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués sur le présent site internet pour ces médicaments par affichage ou étiquetage ».

Le prix est affiché en euro, toutes taxes comprises et indique que ce prix ne comprend pas les frais de livraison. Toute remise en fonction de la quantité de médicaments commandés ou du nombre d'achats est strictement interdite. Le prix de chaque médicament est affiché de la même manière que les autres afin d'éviter toute promotion d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans artifice de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...).

#### **3. Publicité**

La publicité des médicaments de médication officinale ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. La publicité de ces médicaments est soumise à l'ensemble de la réglementation en vigueur. Ainsi, comme en officine, les promotions sur les médicaments de médication officinale sont interdites dans la mesure où elles seraient alors considérées comme une incitation à la consommation de médicaments.

#### **4. Qualité et sécurité de la dispensation**

## 4.1 Les locaux

La dispensation par internet se fait dans le respect des conditions générales d'installation prévues par la réglementation et par la licence d'officine notamment par l'article R. 5125-9 du CSP. Les locaux sont adaptés à l'ensemble des activités de la pharmacie et permettent un service optimal.

Ainsi, les locaux de stockage, qui doivent se situer à proximité immédiate de l'officine, sont les mêmes, que ce soit pour les médicaments délivrés en officine ou par internet.

## 4.2 Equipe officinale

La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies.

Conformément à l'article L. 5125-20 du CSP et à l'arrêté du 1 août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, un nombre suffisant d'adjoint au regard du chiffre d'affaires doit être prévu. Ainsi, la composition de l'équipe officinale est adaptée en conséquence si le commerce électronique est mis en œuvre.

➡ Joindre à votre demande la liste et la qualification du personnel de l'officine et la liste du personnel affecté à l'activité de vente par Internet (il sera pris en compte de la conformité du nombre de pharmaciens adjoints au regard du dernier chiffre d'affaires déclaré auprès de nos services).

## 4.3 Exercice de la dispensation par internet

### 4.3.1 Conseil pharmaceutique

Le pharmacien, dans son activité de dispensation du médicament, a un rôle d'information et de conseil du patient. L'information et le conseil sont pertinents et appropriés à la demande du patient. Le site est donc conçu de façon à ce qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans qu'aucun échange interactif pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande. Aussi, une réponse automatisée à une question posée par le patient ne saurait être suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient.

Certaines données concernant le patient sont nécessaires au pharmacien pour que ce dernier vérifie l'adaptation de la commande au patient et notamment son âge, son poids, son sexe et éventuellement son état de grossesse ou d'allaitement et traitements en cours. **Ainsi, le pharmacien propose un questionnaire au patient qui doit renseigner ces rubriques avant la validation de la commande. Sans réponse à ce questionnaire, aucun médicament ne peut être délivré. Le pharmacien procède ensuite à une validation du questionnaire, justifiant qu'il a pris connaissance des informations fournies par le patient, avant de valider la commande.**

En tout état de cause, un dialogue pertinent entre le pharmacien et le patient est impérativement mis en place, reposant sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel, la boîte de dialogue en ligne (*chat*), la visioconférence ou le téléphone.

Tous les conseils promulgués par le pharmacien vont conditionner la bonne observance du traitement / de la prise de médicament par le patient. Il faut donc insister sur l'essentiel : type de médicament prescrit, l'action du produit, la posologie, le moment de prise et la durée du traitement.

S'agissant du médicament lui-même, le pharmacien doit rappeler que la posologie indiquée est individuelle, préciser les contre-indications existantes avec la prise de certains médicaments et décrire les effets indésirables que sont susceptibles d'entraîner les médicaments prescrits.

Au-delà du conseil et de l'information qui doit accompagner toute commande, le patient doit être mis en mesure de pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien. Lorsque le patient pose une question au pharmacien, ce dernier a l'obligation d'y répondre, notamment par le biais d'un courrier électronique, d'une boîte de dialogue ou encore d'une FAQ (foire aux questions). 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 patient.

En cas d'échange écrit, le patient doit être en mesure d'imprimer s'il le souhaite l'intégralité de ces échanges.

 **Un dispositif permettant de s'assurer que le patient a bien ouvert la notice par un clic sur le document en format pdf avant de valider sa commande est prévu. L'ouverture de la fenêtre notice est obligatoire.**

Le professionnel peut également être amené à écrire à son patient par courrier électronique, par SMS ou par tout moyen de communication afin de le prévenir de la disponibilité ou de l'envoi des produits commandés, ou encore dans le cadre du suivi des produits.

Tous les échanges entre le pharmacien et le patient sont tracés et archivés.

#### **4.3.2 Quantité maximale recommandées**

La quantité maximale à délivrer recommandée ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle, ou la quantité nécessaire au traitement d'un épisode aigu, la consultation médicale devant être recommandée si les symptômes persistent.

Les quantités doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour la substance concernée conformément à la réglementation en vigueur. Un système est prévu pour permettre le blocage de quantités supérieures. Une quantité minimale de commande ne peut être exigée.

#### **4.3.3 Délivrance**

Le pharmacien assure personnellement la délivrance. Dans la mesure où il utilise un logiciel d'aide à la dispensation, il y a également recours dans le cadre des commandes qu'il reçoit par internet.

Le pharmacien vérifie personnellement que le médicament qu'il délivre est bien celui commandé.

Le médicament est envoyé au domicile du patient dans le respect du **RCP** (conditions particulière de conservation) et dans le respect des articles R. 5125-47 à R5125-49 du CSP relatif à la livraison à domicile. Le patient peut également venir à l'officine pour se voir délivrer son médicament.

#### **4.3.4. Déclaration d'effets indésirables et information des patients**

Le pharmacien prévoit un onglet / dispositif permettant aux patients de déclarer les effets indésirables. Le patient peut également déclarer des effets indésirables via le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour lequel est également prévu un lien hypertexte.

Le pharmacien envoie un courrier électronique au patient en cas d'alerte sur un médicament qu'il lui a délivré.

## **5. Protection de la vie privée et confidentialité**

### **5.1 Protection des données**

Les données de santé sont des données considérées comme sensibles. Elles font l'objet d'une protection renforcée prévue par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'article 8 de cette loi pose une interdiction de collecte des données de santé mais prévoit des exceptions, notamment pour les « traitements nécessaires aux fins de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du Code pénal ».

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique aux articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du code de la santé publique. Ainsi, l'« hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ».

Conformément à ces articles, le pharmacien qui souhaite déposer les données de santé à caractère personnel auprès d'une autre personne, physique ou morale, s'assure que celle-ci a bien été agréée par le ministre chargé de la santé.

**La liste des hébergeurs agréés de données de santé à caractère personnel est notamment disponible sur le site : [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr)**

**[\(<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergeurs-agrees>\)](http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergeurs-agrees)**

➡ **Joindre le justificatif d'agrément de l'hébergeur de données par la ministère de la santé.**

Le secret professionnel s'impose à tous les professionnels de santé (pharmaciens, opticiens-lunetiers, prestataires...), qui doivent veiller à faire respecter le secret professionnel à l'ensemble de leurs collaborateurs.

La confidentialité et la sécurité des données échangées avec les patients et les professionnels de santé sont donc des éléments essentiels, qui ont de fortes implications en matière de responsabilité. La protection des données personnelles devra être prise en compte à tous les stades des échanges. Les professionnels devront être particulièrement attentifs aux prérogatives reconnues aux personnes concernées.

En application de l'article 24 de la loi de 1978, la CNIL peut établir, " pour les catégories les plus courantes de traitements de données à caractère personnel, dont la mise en œuvre n'est pas susceptible de porter atteinte à la vie privée ou aux libertés des normes ", des normes destinées à simplifier l'obligation de déclaration, ou normes simplifiées.

**Sur la base de cette norme simplifiée, les pharmaciens doivent effectuer une déclaration simplifiée à la CNIL pour leur activité de traitement de données de santé à caractère personnel.**

Cette norme comprend des conditions précises concernant la finalité du traitement, la nature des données (identité, médicaments, traitements en cours ou récents, etc), les destinataires, la durée de conservation des données (3 ans au total), l'information des patients sur le traitement des données et leur droit d'accès, ainsi que la politique de confidentialité et de sécurité.

Le pharmacien responsable du traitement de données s'assure :

- que l'identification des parties est garantie. Un premier référencement du patient auprès de l'officine, avec délivrance d'un code d'accès et attribution d'un certificat électronique, est possible ;

- que les correspondances, y compris par courrier électronique, font l'objet de procédés de chiffrement ;
- que les données sont conservées dans des bases de données garantissant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées.

## 5.2 Conservation des données

Le pharmacien conserve les échanges avec le patient pendant une durée de quatre mois, afin d'être en mesure de justifier qu'un conseil a été délivré.

**L'hébergeur des données conserve ces données pendant une durée de trente-deux mois.**

## 6. Système documentaire à mettre en place

Le pharmacien adapte ses procédures à cette nouvelle modalité de dispensation (les différentes étapes de validation de réception, de préparation, des conditions de conservation, de colisage des commandes, de gestion des retours en cas d'erreurs de délivrance).

## 7. Règles applicables à la vente à distance

### 7.1 Conditions générales de vente

Le patient doit accepter les conditions générales de vente (CGV) avant paiement. Ces conditions générales de vente s'assimilent à un contrat électronique.

Il convient de prévoir un dispositif permettant de s'assurer que le patient a bien ouvert le document conditions générales de vente avant de pouvoir cocher la case « accepter » les conditions générales de vente.

↳ Le pharmacien ne peut accepter de commande d'un **mineur de moins de seize ans** et met en place à cet effet un **dispositif** lui permettant de s'en assurer.

### 7.2 Facturation

La facture comporte le nom et la qualification du pharmacien (pharmacien titulaire ou pharmacien adjoint) qui a dispensé le médicament ainsi que l'adresse de la pharmacie d'officine. Les factures sont archivées par le pharmacien afin d'assurer la traçabilité des médicaments délivrés.

### 7.3 Livraison

L'expédition se fait sous la responsabilité du pharmacien autorisé dans le respect des conditions mentionnées précédemment et notamment de l'article R. 5125-47 du code de la santé publique.

Les délais de livraison et le montant des frais de port doit être clairement indiqué. Les frais de ports doivent être facturés au prix réel, toute réduction ou remise sur les frais de port est donc interdite.

La livraison ne peut se faire qu'au domicile du patient.

La résolution du Conseil de l'Europe recommande la mise en place d'un système d'assurance qualité garantissant de bonnes conditions d'emballage, de transport et de livraison, préservant la qualité du médicament et son efficacité.

La livraison au domicile du patient doit se conformer aux prescriptions des articles R.5125-47 à R.5125-49 du CSP. Ainsi, afin de garantir leur parfaite conservation, les médicaments ne peuvent être stockés et ils sont livrés directement au patient.

Si la commande n'a pu être remise en main propre à l'intéressé, elle doit être réexpédiée à l'officine.

La livraison doit également offrir les garanties énoncées dans le code de la consommation, à savoir l'envoi du bon produit, en bon état et dans les délais déterminés.

Le pharmacien vérifie que les conditions de conservation sont conformes aux conditions prévues dans l'autorisation de mise sur le marché.

Le pharmacien informe le patient qu'il doit contrôler, lors de la livraison, les dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur afin de vérifier que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés.

La résolution du Conseil de l'Europe préconise de faire figurer l'avertissement suivant : « *Veillez contacter votre pharmacie si l'emballage ou le médicament semble anormal, cassé ou endommagé* »

Tout article retourné (en cas d'erreur ou d'emballage défectueux) ne peut être remis dans le circuit de la vente.

Il est rappelé au pharmacien que s'il vend à une personne **établie à l'étranger**, il doit respecter la législation nationale sur les médicaments de l'Etat membre de destination, conformément à l'article 85 quater 1.c du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

## 7.4 Droit de rétractation - réclamations

### 7.4.1 Droit de rétractation pour les médicaments

L'exception au droit de rétractation prévue par le 3° de l'article L.121-20-2 du code de la consommation devrait trouver à s'appliquer aux médicaments dans la mesure où ils doivent être conservés dans des conditions particulières. En conséquence, et d'une façon générale, le patient ne doit avoir la possibilité de retourner les médicaments au pharmacien, sauf sur la demande expresse de ce dernier (en cas de rappel de lots par exemple).

*Article L.121-20-2: « le droit de rétractation ne peut être exercé, sauf si les parties en sont convenues autrement, pour les contrats (...) 3° de fourniture de bien confectionnés selon les spécifications du consommateur ou nettement personnalisés ou qui, du fait de leur nature, ne peuvent être réexpédiés ou sont susceptibles de se détériorer ou de se périmenter rapidement ; (...) ».*

- **Il convient donc d'exclure du droit de rétractation les médicaments vendus par Internet.**

### 7.4.2 Réclamations

Pour les cas d'erreur de délivrance, c'est-à-dire pour les cas où le patient reçoit un autre produit que celui commandé ou un produit détérioré, le pharmacien prévoit les modalités de remboursement et de réexpédition par le patient du produit concerné qui doivent être clairement décrites dans les conditions générales de vente. Le produit sera détruit conformément à la réglementation en vigueur.

## LES MENTIONS LEGALES OBLIGATOIRES A FAIRE FIGURER SUR LES SITES WEB :

La loi française oblige de faire figurer certaines mentions légales obligatoires sur un site web à travers une page facilement accessible. L'objectif est avant toute chose la protection des internautes en leur permettant d'identifier et de contacter les webmaster des sites visités. Ceci vaut d'ailleurs aussi bien pour l'éditeur d'un site web professionnel que pour l'auteur d'un blog personnel puisque dans les deux cas, les deux individus sont responsables de l'ensemble du contenu accessible sur leur site.

En France, c'est la loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN) qui précise un certain nombre de mentions que tout éditeur de site internet, «qu'il le soit à titre personnel ou professionnel», se doit de respecter et de faire obligatoirement figurer sur une notice légale.

### Le cas d'un site Internet édité par une personne morale

La page « **mentions légales** » du site doit contenir au moins :

- La raison sociale
- Le siège social
- Un numéro de téléphone
- Le nom du directeur de la publication et/ou du responsable de la rédaction  
Et s'il y a lieu, le capital social et le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés (RCS).

### Le cas d'un site Internet édité par une personne physique

La page « **mentions légales** » du site doit contenir au moins :

- Nom
  - Prénoms
  - Adresse du domicile
  - Numéro de téléphone
- Le cas échéant, il faut ajouter le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés (RCS) ou au répertoire des métiers. «Il est néanmoins possible de garder son anonymat, dès lors que les coordonnées exactes de l'éditeur ont été transmises de façon correcte à l'hébergeur. C'est alors l'hébergeur qui sera tenu de communiquer les information sur l'éditeur, mais uniquement dans le cadre d'une procédure judiciaire.»

### Le cas d'une boutique de vente en ligne

Un site e-commerce doit faire figurer des mentions spéciales :

- Les conditions générales de vente
- Le délai moyen de livraison
- Les conditions de remboursement

### Les conditions d'hébergement

Aussi bien pour les personnes morales que pour les personnes physiques, il faut également renseigner les informations relatives à l'hébergement du site, à savoir :

- **Nom de l'hébergeur (qui doit être agréé par le ministère de la santé cf.§ 5.1)**
- Raison sociale
- Adresse
- Numéro de téléphone

## La déclaration à la CNIL

À ces obligations légales, il ne faut pas oublier également que tout site Internet français doit faire l'objet **d'une déclaration auprès de la CNIL** (Commission Nationale Informatique et Libertés). En effet tout fichier «comportant ou traitant des données directement ou indirectement nominatives» doit être enregistré auprès de cet organisme qui fournira en retour un numéro de déclaration à faire figurer dans les mentions légales conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les mentions légales du site concerné doivent aussi stipuler la destination des données nominatives, ainsi que la faculté d'opposition et le droit d'accès et de rectification dont dispose les internautes. Si vous collectez puis constituez un fichier à partir de données nominatives en ligne, vous devez également remplir une déclaration ou une télédéclaration.

### Enfin, sont dispensés de déclaration :

- Les sites personnels ou blog
- Les sites vitrines, de présentation
- Les sites des associations

### Vous êtes une personne physique et exploitez votre site à titre professionnel

#### **A savoir :**

Les sites de commerce électronique sont soumis à des « **mentions légales** » **obligatoires supplémentaires**.

Les sites récupérant des données à caractère personnel doivent faire l'objet d'une déclaration à la CNIL (voir le **site de la CNIL** pour plus d'informations à ce sujet)

Source : Loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique

## PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES DES CLIENTS

### **Il convient de mentionner que :**

« Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978, modifiée par la loi du 6 août 2004, aucune information personnelle ne peut être collectée à votre insu. Aucune information personnelle n'est cédée à des tiers. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des informations nominatives vous concernant en écrivant à..... » :

- **Nom, adresse, tel et adresse mail du pharmacien responsable du contenu du site**

### Mentions communes à tous les sites

En tant que professionnel, vous devez faire figurer sur votre site Internet certaines **mentions légales obligatoires** pour permettre aux internautes de vous identifier clairement. Si vous êtes entrepreneur individuel, votre site doit ainsi impérativement indiquer vos nom et prénoms, votre domicile et votre numéro de téléphone, ainsi que votre numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés (RCS) ou au répertoire des métiers (RM).

Si vous exercez votre activité sous forme de société, ce sont sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, son siège social, le montant de son capital social, son numéro RCS ou RM et un numéro de téléphone qui doivent être précisés.

Dans tous les cas, vous devez également indiquer le nom du responsable de la publication et, le cas échéant, celui du responsable de la rédaction, ainsi que le nom, la dénomination sociale ou la raison sociale et les coordonnées de l'hébergeur de votre site Internet.

***En pratique, ces mentions sont généralement réunies dans un onglet intitulé « Qui sommes-nous ? », « Mentions légales » ou « Informations légales ». Et attention, ne pas les faire figurer sur votre site vous exposerait, en tant que personne physique, à une peine pouvant aller jusqu'à un an de prison et à 75 000 € d'amende et, pour une société, à l'interdiction d'exercer son activité professionnelle pendant 5 ans au minimum et à 375 000 € d'amende.***

**Au-delà de la simple obligation, ces mentions légales sont là pour rassurer le visiteur de votre site, lui inspirer confiance. Elles crédibilisent donc votre présence sur le web et protègent votre site. Il est donc important de respecter ces textes de loi.**

### **Mentions propres aux cybermarchands**

Si vous envisagez de vendre vos produits en ligne, vous devrez également indiquer l'adresse de votre établissement ainsi que de votre courriel. Par ailleurs, si vous êtes assujetti à la TVA, vous devrez mentionner votre numéro individuel d'identification.

Votre activité est soumise à un régime d'autorisation, le nom et l'adresse de l'autorité vous l'ayant délivrée.

Enfin, en tant que membre d'une profession réglementée, vous serez tenu notamment de préciser les règles professionnelles qui vous sont applicables et votre titre professionnel.

À ces éléments d'identification s'ajoutent des informations relatives aux modalités de la vente à distance. Vous devrez ainsi informer le consommateur des modalités de paiement, de son droit de rétractation (7 jours à compter de la date de livraison) et des frais et conditions de livraison. *Attention, le délai de rétractation dont bénéficie le consommateur effectuant l'achat d'un bien ou d'un service sur Internet sera porté à 14 jours, en vertu d'une directive européenne. Ce délai qui devrait s'appliquer au plus tard fin 2013 commencera à courir à compter du jour où le consommateur prendra possession du bien.*

## LE NOM DE DOMAINE

( articles L.45-1 à L.45-5 du code des postes et communications électroniques )

### Nom de domaine

Le nom de domaine est l'adresse textuelle permettant d'accéder facilement à une machine sur Internet, et en particulier à un site web. Le caractère stratégique et distinctif du nom de domaine pour une entreprise ou une organisation est désormais reconnu, au même titre que celui de la marque, car il permet de véhiculer son image sur Internet. C'est la raison pour laquelle les noms de domaine ont acquis une valeur marchande.

Ainsi, étant donné que l'acquisition du nom de domaine est basée sur la règle du « premier arrivé, premier servi », il est de plus en plus courant que des litiges aient lieu entre les propriétaires de marques et des déposants de nom de domaine. La technique consistant à déposer des noms de domaines disponibles correspondant à des marques notoires, dans le but de faire de la spéculation est appelée cybersquatting ou grabbing. *Il y a quelques années, certains cybersquatteurs ont réussi à toucher des sommes astronomiques grâce à cette pratique, mais aujourd'hui il existe une jurisprudence étoffée sur le sujet.*

### Marque vs nom de domaine

Lors du dépôt d'un nom de domaine, il est vivement conseillé de vérifier que le nom de domaine choisi n'entre en conflit avec aucune marque ou dénomination commerciale déposée. Dans le cas contraire, s'il existe un risque de confusion dans l'esprit du public, le déposant du nom de domaine risque de se faire attaquer par le propriétaire de la marque pour contrefaçon.

Le propriétaire d'une marque qui a toléré cinq ans l'usage d'une marque identique ou proche de la sienne ne peut plus agir en contrefaçon.

### Nom de domaine vs marque

A l'inverse il a été reconnu (Tribunal de Grande Instance du Mans, le 29 juin 1999, et Tribunal de Grande Instance de Paris, le 13 juin 2003) que "*les noms de domaine (...) constituent une antériorité opposable au dépôt de la marque (...)*" s'il existe une confusion dans l'esprit du public dans la mesure où le nom de domaine a été **déposé antérieurement** à la marque d'une part et, d'autre part, qu'il fait l'objet d'une **exploitation effective** sur le réseau.

### Recommandations importantes :

Afin de minimiser les risques lors de l'acquisition d'un nom de domaine, il est conseillé de vérifier dans un premier temps qu'il ne porte pas atteinte au détenteur d'une marque déposée antérieurement et de déposer le radical (nom de domaine sans l'extension) ou le nom de domaine complet en tant que marque afin de réduire le risque de voir son nom de domaine réservé par un cybersquatteur avec une extension différente. Qui plus est, le dépôt de la marque permet de jouir du droit sur le nom de domaine alors même que celui-ci n'est pas exploité !

Plus d'informations : Institut National de la Propriété Intellectuelle : <http://www.inpi.fr>

« L'autorisation de création d'un site internet délivrée par l'Agence régionale de santé, n'engage aucunement cette dernière dans la protection du nom de domaine qui relève de l'entière responsabilité du pharmacien détenteur du site internet »



## ANNEXES : REFERENCES LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

### Code de la santé publique - Partie législative

- Cinquième partie : Produits de santé
  - Livre Ier : Produits pharmaceutiques
    - Titre II : Médicaments à usage humain
      - Chapitre Ier : Dispositions générales.

---

#### Article L5121-5

- Abrogé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 3
- Modifié par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 3

La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments

- Partie législative
  - Cinquième partie : Produits de santé
    - Livre Ier : Produits pharmaceutiques
      - Titre II : Médicaments à usage humain
        - Chapitre II : Publicité.

---

#### Article L5122-6-1

- Créé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

Le **commerce électronique** de médicaments mentionné à l'article L. 5125-33 est soumis aux dispositions du présent chapitre.

Cite:  
Code de la santé publique - art. L5125-33

Créé par: Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

- =====  
•  
•

**Direction de l'organisation des soins**  
**Mission qualité et sécurité des activités**  
**pharmaceutiques et biologiques**

- Partie législative
  - Cinquième partie : Produits de santé
    - Livre Ier : Produits pharmaceutiques
      - Titre II : Médicaments à usage humain
        - **Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine**

**Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments**

---

**Article 7**

I. — Après l'article L. 5122-6, il est inséré un article L. 5122-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5122-6-1. - Le commerce électronique de médicaments mentionné à l'article L. 5125-33 est soumis aux dispositions du présent chapitre. »

II. — Après le chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V bis ainsi rédigé :

« Chapitre V bis

« Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

« Art. L. 5125-33. - 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 du pharmacien d'officine 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. 5125-34. - Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.

« Art. L. 5125-35. - La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie prévu au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L. 5125-19 et à l'ouverture effective de la pharmacie.

« Art. L. 5125-36. - La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie 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. 5125-37. - Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines de pharmacie mentionné à l'article L. 5125-15, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement.

« La création du site internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article L. 5125-36.

« Ce site internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites internet de chacune des officines auront été fermés.

« Art. L. 5125-38. - La cessation d'activité de l'officine de pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-7 entraîne la fermeture de son site internet.

**Direction de l'organisation des soins**  
**Mission qualité et sécurité des activités**  
**pharmaceutiques et biologiques**

« Art. L. 5125-39. - En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5 par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

« 1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

« 2° Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

« Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

« L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

« Art. L. 5125-40. - Une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

« Art. L. 5125-41. - Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

---

#### Article L5125-33

- Créé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

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 du pharmacien d'officine 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.

Cité par:

Code de la santé publique - art. L5122-6-1 (V)

Code de la santé publique - art. L5125-35 (V)

Code de la santé publique - art. L5125-39 (V)

Code de la santé publique - art. R5125-70 (V)

Code de la santé publique - art. R5125-71 (V)

Crée par: Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

---

---

#### Article L5125-35

- Créé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie prévu au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L. 5125-19 et à l'ouverture effective de la pharmacie.

Cite: Code de la santé publique - art. L5125-19 Code de la santé publique - art. L5125-33 Code de la santé publique - art. L5125-4

---

#### Article L5125-36

- Créé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie 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.

Cité par: Code de la santé publique - art. L5125-37 (V) Code de la santé publique - art. R5125-71 (V)

Crée par: Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

---

#### Article L5125-37

- Créé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

Dans le cadre d'un **regroupement de plusieurs officines de pharmacie** mentionné à l'article L. 5125-15, il ne peut être créé et exploité **qu'un seul site internet** rattaché à la licence issue du regroupement.

La création du site internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article L. 5125-36.

Ce site internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites internet de chacune des officines auront été fermés.

Cite: Code de la santé publique - art. L5125-15 Code de la santé publique - art. L5125-36

Crée par: Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

---

#### Article L5125-39

Créé par Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 - art. 7

En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5 par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

2° Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article. Cite: Code de la santé publique - art. L5121-5 / Code de la santé publique - art. L5125-33

---



## **Code de la santé publique partie réglementaire :**

- Partie réglementaire
  - Cinquième partie : Produits de santé
    - Livre Ier : Produits pharmaceutiques
      - Titre II : Médicaments à usage humain
        - Chapitre V bis : Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

---

### **Article R5125-70**

- Créé par Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 3

Le site internet de commerce électronique de l'officine de pharmacie est créé ou exploité par les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33 inscrits aux sections A, D et E de l'ordre national des pharmaciens.

Le site internet contient les coordonnées de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, un lien hypertexte vers le site internet de l'ordre national des pharmaciens et du ministère chargé de la santé, ainsi que le logo commun mis en place au niveau communautaire, qui est affiché sur chaque page du site internet qui a trait au commerce électronique de médicaments.

Code de la santé publique - art. L5125-33

Cité par: Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 8 (V) Créé par: Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 3

---

### **Article R5125-71**

- Créé par Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 3

La demande d'autorisation 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 aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est située l'officine, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

La demande comporte les éléments suivants :

- 1° Le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière responsable du site ;
- 2° Le certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière ;
- 3° Le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière ;
- 4° L'adresse du site internet utilisé à des fins de commerce électronique ;
- 5° Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet ;
- 6° La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;
- 7° Le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-9.

La demande d'autorisation est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

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 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.

Cite: Code de la santé publique - art. L5125-33 / Code de la santé publique - art. L5125-36 (V) / Code de la santé publique - art. R5125-9

Cité par: Code de la santé publique - art. R5125-72 (V) Créé par: Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 3

**Article R5125-72**

- Créé par [Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 3](#)

En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés 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 général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

Cite: [Code de la santé publique - art. R5125-71](#) Créé par: [Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 3](#)

=====

## NOM DE DOMAINE

**Article L45-1**

- Modifié par [LOI n°2011-302 du 22 mars 2011 – art. 19 \(V\)](#)  
Les noms de domaine sont attribués et gérés dans l'intérêt général selon des règles non discriminatoires et transparentes, garantissant le respect de la liberté de communication, de la liberté d'entreprendre et des droits de propriété intellectuelle.

Les noms de domaines sont attribués pour une durée limitée et renouvelable.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 45-2, le nom de domaine est attribué au demandeur éligible ayant le premier fait régulièrement parvenir sa demande. Un nom de domaine attribué et en cours de validité ne peut faire l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement.

L'enregistrement des noms de domaine s'effectue sur la base des déclarations faites par le demandeur et sous sa responsabilité.

