



VENTE DE MEDICAMENT SUR INTERNET

Textes de référence : articles L. 5125-33 et suivants et articles R. 5125-70 et suivants du code de la santé publique

La directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 a modifié, en ce qui concerne la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale, la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Afin d'assurer la transposition de cette directive, le gouvernement a, par l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification des médicaments, modifié le code de la santé publique (CSP).

Ainsi, depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, peuvent vendre des médicaments sur Internet.

L'article L. 5125-36 du CSP soumet à l'autorisation du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) territorialement compétente la création d'un site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie.

⇒ **Quels pharmaciens peuvent vendre des médicaments sur Internet ?**

Les pharmaciens établis en France titulaires d'une pharmacie d'officine, les pharmaciens gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière peuvent avoir une activité de commerce électronique. Celle-ci ne peut être réalisée qu'à partir du site Internet de l'officine de pharmacie. La cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne donc la fermeture de son site de vente en ligne de médicaments. Tous ces pharmaciens doivent être inscrits à l'Ordre national des pharmaciens.

⇒ **Procédure d'autorisation**

Avant d'ouvrir un site de commerce électronique de médicaments, ces pharmaciens doivent obtenir l'autorisation du Directeur Général de l'ARS territorialement compétente.

La procédure d'autorisation prévoit le dépôt d'un dossier (disponible page 3) dont la composition est détaillée par l'article R. 5125-71 du code de la santé publique ([Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012](#)).

La demande d'autorisation est réputée acceptée en l'absence de décision du Directeur Général de l'ARS dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception de la demande.

Dans les 15 jours suivants la date d'autorisation, le titulaire de l'officine informe le Conseil Régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP).

Les pharmaciens adjoints peuvent participer à l'exploitation du site s'ils ont reçu une délégation du pharmacien titulaire de l'officine.

Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation est soumise à déclaration sans délai, au Directeur Général de l'ARS et au CROP. Il en est de même pour toute suspension ou cessation d'exploitation.

En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique de médicaments, le Directeur Général de l'ARS peut, sauf en cas d'urgence, après avoir mis en demeure l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions :

- prononcer la fermeture temporaire du site,
- prononcer une amende administrative et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1000 euros par jour (article L. 5125-39 du CSP)

L'ARS informe le CROP de la mise en œuvre de cette procédure.

Pour en savoir plus :

- [Le site du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé](#)
- [La liste des sites autorisés pour la vente en ligne de médicaments](#)

DOSSIER-TYPE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION D'UN SITE INTERNET DE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS HUMAINS

Références juridiques :

- Articles L.5125-33 à L.5125-41, article L.5122-6-1 et article L.5121-5 du code de la santé publique ;
- Articles R.5125-70 à R.5125-74, article R.5125-26 du code de la santé publique ;
- Ordonnance de référé du 14 février 2013, M. L. n°365459, par laquelle le Conseil d'Etat a suspendu l'exécution de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique en tant qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription médicale obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique. *Ainsi, jusqu'à ce que le Conseil d'Etat se prononce sur le fond de l'affaire, le champ des médicaments qui peuvent être vendus sur internet est : les médicaments humains à l'exception des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire (et non plus les médicaments de médication officinale).*

La demande est constituée

- D'une lettre de demande du ou des pharmacien(s) titulaire(s) au Directeur Général de l'ARS dans le ressort de laquelle est située l'officine (lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire devant exercer dans l'officine).
- D'un dossier dont la composition est décrite ci-dessous.
Dans un souci de lisibilité, il est conseillé de présenter les pièces du dossier dans l'ordre mentionné ci-après.

COMPOSITION DU DOSSIER ACCOMPAGNANT LA DEMANDE

(Article R. 5125-71 du CSP)

1. **Le nom du (des) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine responsable(s) du site**
2. **Copie du certificat d'inscription à l'Ordre des pharmaciens du (des) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine**
3. **Le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie concernée**

Préciser également le numéro de téléphone, de fax/télécopie, l'adresse de courrier électronique

4. **L'adresse du site Internet utilisé à des fins de commerce électronique**

Il est recommandé que cette adresse comprenne le nom du pharmacien, éventuellement accolé à celui de l'officine. Elle ne doit être ni trompeuse, ni fantaisiste.

5. **Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet**

Le site doit respecter les dispositions relatives à l'obligation d'identification en cas de vente en ligne qui découlent de la loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (dite loi LCEN) et des textes relatifs à la vente à distance. Il doit être impérativement rédigé en langue française. Une traduction du site est cependant admise.

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

Le site Internet comporte *a minima*, les informations suivantes :

- la raison sociale de l'officine ;
- les noms et prénoms du ou des titulaire(s) ;
- le numéro RPPS du ou des pharmacien(s) ;
- l'adresse de l'établissement ;
- l'adresse du courrier électronique ;
- le numéro de téléphone et de fax/télécopie ;
- le numéro de licence de la pharmacie ;

- le nom et l'adresse de l'ARS territorialement compétente ;
- les coordonnées de l'hébergeur agréé par le Ministre de la santé (la protection des données doit être assurée à chaque stade d'échange entre le pharmacien et le patient).

Le demandeur peut également renseigner les informations suivantes :

- 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 numéro Siret ;
- le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés.

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

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

6. La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur

Le site doit comporter :

- Les coordonnées de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : 143/147, bd Anatole France 93285 Saint Denis cedex – Tel : 01.55.87.30.00 – <http://ansm.sante.fr>
- Les liens hypertextes vers :
 - le site du Ministère des Affaires sociales et de la Santé
 - le site de l'Ordre national des pharmaciens
- Un onglet spécifique à la vente de médicaments si d'autres produits sont proposés : les médicaments sont classés par indication générale, puis par principe actif puis par ordre alphabétique sans autre artifice.
- Le médicament doit être présenté de façon claire, objective et non trompeuse :
 - la dénomination de fantaisie du médicament et sa dénomination commune internationale ;
 - la ou les indication(s) thérapeutique(s) de l'autorisation de mise sur le marché ;
 - 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'ANSM afin que le patient puisse déclarer les effets indésirables liés à un médicament ou, le cas échéant, sur le site de l'Agence européenne du médicament (<http://www.ema.europa.eu/ema/>) ;
 - les photos du conditionnement, dans le respect des droits de la propriété intellectuelle. 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.
- Le prix est affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient. Il doit être exporté sur le site via une procédure normalisée. Le patient doit être informé sur le régime de prix des médicaments. Le prix doit être affiché TTC hors frais de livraison de la même façon pour tous les médicaments.
 - Les frais de livraison sont clairement indiqués au moment de la commande.
 - Sont interdites la publicité trompeuse et l'incitation à la consommation abusive.
 - Est obligatoire la publicité favorisant le bon usage.
 - Si des promotions sont effectuées, elles doivent respecter les règles déontologiques.
 - Aucun médicament ne peut être vendu sans qu'un échange interactif pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande. Une réponse automatisée à une question posée par le patient n'est donc pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient.
 - Les quantités doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur (R5132-2 CSP).
 - Un compte privé uniquement accessible à l'internaute doit être prévu afin de faciliter les échanges avec le pharmacien. Sont exigés les noms, prénom, date de naissance et adresse électronique du patient. Le patient doit pouvoir se désinscrire à tout moment. Dans l'espace « mon compte », le patient doit pouvoir accéder à toutes les commandes déjà effectuées et à tous les échanges ayant eu lieu avec le pharmacien.
 - avant la validation de la commande, le pharmacien doit mettre en ligne un questionnaire dans lequel le patient doit renseigner son âge, son poids, son sexe, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques et, le cas échéant, son état de grossesse ou d'allaitement. Le patient doit attester de la véracité de ces informations. Le patient doit être informé de ses droits d'accès et de rectification des données à caractère personnel.
 - Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.
 - Un dialogue doit être mis en place, par des moyens sécurisés propres à préserver la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le patient. Dans le cadre du dialogue, le pharmacien doit rappeler la posologie propre au patient, les contre-indications et les effets indésirables.

- Le patient doit être en mesure de poser des questions en toute confidentialité tout en pouvant authentifier son interlocuteur. Le pharmacien a une obligation de réponse sans inciter le patient et en s'assurant que les conseils ont été compris.
- Le site internet doit afficher la possibilité pour le patient d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, en affichant une iconographie proposant cette impression.
- La protection des données du patient doit être assurée à chaque stade d'échange. Le patient doit être informé de son droit d'accès et de rectification et de l'absence de droit d'opposition face au compte personnel et au questionnaire.
- La notice doit être affichée systématiquement au cours du processus de la commande. Le patient est clairement informé, au moment de la commande, que dans le cadre de la dispensation par voie électronique son dossier pharmaceutique (DP) ne peut être alimenté par le pharmacien.
- Sur chaque page doit être indiquée la date de mise à jour.
- Les conditions générales de vente doivent être clairement présentées et accessibles. Le pharmacien vérifie que le patient a pris connaissance des conditions de vente avant de cocher la case d'acceptation.
- L'absence de droit de rétractation doit être affichée en clair avant validation de la commande et dans les conditions générales de vente.
- Les modalités de remboursement et de retour en cas d'erreur de commande doivent être mentionnées dans les conditions générales de vente.
- La dispensation doit être interdite à un patient de moins de 16 ans.
- Les factures doivent être faites avec le nom et l'adresse de l'officine et le nom du pharmacien qui a assuré la dispensation.
- Sont interdits le droit de rétractation et la remise en stock.

Le(s) demandeur(s) décrira(ont) :

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

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

- **A respecter le Code de Déontologie**, et tout particulièrement des articles R.4235-2, R.4235-3, R.4235-5, R.4235-10, R.4235-18, R.4235-22, R.4235-30, R.4235-48, R.4235-61, R.4235-62 et R.4235-63, R.4235-64 du Code de la Santé Publique.
- A ce que le site ne soit pas financé par une entreprise de produits de santé.
- A ne pas délivrer de lettres d'informations autres que celles des autorités sanitaires.
- A ne pas créer de forums de discussion.
- A ne pas faire sous-traiter le site par un tiers sauf pour la conception et la maintenance technique à condition que ce tiers ne soit pas lié à une entreprise de vente de produit de santé.
- A vendre des médicaments humains, à l'exception de ceux soumis à une prescription médicale obligatoire.
- A s'engager à ce que le contrôle effectif des opérations réalisées soit fait par un (des) pharmacien(s).
- A respecter l'intégrité des conditionnements (conditionnement primaire, boîte et notice) et l'envoi en colis scellé et banalisé.
- A dispenser des quantités de médicaments telles qu'elles n'incitent pas le patient à une consommation abusive de médicaments : la quantité commandée doit être conforme à la durée du traitement du RCP. La quantité commandée doit être inférieure ou égale à un mois de traitement en routine ou inférieure ou égale à la quantité maximale pour les épisodes aigus. Les quantités dispensées doivent être inférieures aux quantités exonérées. Un dispositif de blocage doit être mis en œuvre si le patient commande plus que des quantités exonérées. Il est interdit d'imposer une quantité minimale d'achat.
- A refuser, s'il le juge nécessaire, la dispensation ; à réorienter le patient vers un médecin.
- A s'engager à assurer personnellement la délivrance, à vérifier personnellement que l'envoi correspond à la commande et à enregistrer les dispensations via internet dans le logiciel d'aide à la dispensation de l'officine.
- A archiver les échanges avec le patient pendant 3 ans.
- A mettre à jour des informations de santé, recommandations et mises en garde générales et spécifiques aux médicaments.
- A afficher sur chaque page le logo commun mis en place au niveau communautaire dès qu'il sera défini.
- A garantir l'identification du patient, à chiffrer les correspondances et les conserver sur une base de données durant 3 ans. A adapter les procédures de l'officine à la dispensation via internet.
- A effectuer la préparation de la commande dans l'officine dans un espace adapté. A adapter les locaux de l'officine en conséquence.
- A respecter, lors de la livraison à domicile, les conditions de conservation (l'envoi se faisant selon les modalités prévues dans l'article R5127-47 à -49).

- A proposer, lorsque la délivrance s'effectue à l'officine, de compléter le dossier pharmaceutique.
- A archiver les factures pendant 3 ans.

Le(s) demandeur(s) joindra(ont) :

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

7. Éléments descriptifs des conditions d'installation de l'officine

Le(s) demandeur(s) joindra(ont) :

Le plan côté de la pharmacie, précisant l'emplacement des différentes activités de l'officine

Le(s) demandeur(s) décrira(ont) :

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

Il est rappelé que :

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

Délai de réponse :

Selon les dispositions de l'article R.5125-71 du code de la sante publique (CSP), le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé dispose d'un délai de deux mois à compter de la **date de réception d'un dossier enregistré complet par l'ARS** pour prendre une décision. Le défaut de réponse dans ce délai de deux mois vaut acceptation de la demande.