

**DOSSIER de DEMANDE**

**AUTORISATION DE CREATION**

**D’UN SITE INTERNET DE COMMERCE ELECTRONIQUE**

**Il est demandé au requérant de remplir le tableau suivant avec, pour chaque item, les éléments de réponse attendus et / ou les références précises où l’information est consultable** (Si le document comporte un certain nombre de pages, préciser la page ou le paragraphe. Penser à numéroter les annexes).

Ce formulaire, ainsi que les documents justificatifs sont à transmettre par voie postale à l’adresse suivante :

**ARS Centre-Val de Loire**

**DSPE – Unité Sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques**

**Cité Coligny – 131 rue du faubourg Bannier**

**BP 74409 – 45044 Orléans Cedex 1**

Le délai d’instruction de la demande est de 2 mois à réception d’un dossier complet. Si le dossier déposé est incomplet, un courrier sera adressé au requérant pour demander les pièces manquantes.

***Réglementation applicable au commerce électronique de médicaments***

*Textes généraux relatifs au commerce électronique :*

*Loi n°2004-575 du 21 juin 2014 pour la confiance dans l’économie numérique*

*Textes spécifiques :*

*Code de la santé publique : articles L.5125-33 à L.5125-41 et R.5125-70 à R.5125-74*

*Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévus à l’article L.5125-39 CSP (RTSI)*

*Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d’officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours miniers, mentionnées à l’article L.5121-5 CSP (BPD)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom de la pharmacie / Raison sociale** |  |
| Numéro de licence |  |
| Adresse complète (n°, voie, code postale, commune) |  |
| Téléphone / télécopie |  |
| Courriel |  |
| Nom(s) du (des) titulaires ou gérant(s) |  |
| N° SIRET |  |
| N° d’inscription au RCS |  |
| Code APE |  |
| Numéro individuel d’identification relatif à l’assujettissement) la taxe sur la valeur ajoutée |  |
| **Adresse du site internet pour lequel l’autorisation est sollicitée** |  |
| Nom de l’hébergeur agréé des données de santé |  |
|  |  |
| **Date et lieu** |  |
| **Signature(s) du (des) titulaire(s) ou gérant(s)** |  |
| Tampon de l’officine |  |

| **Eléments devant figurer dans la demande** | **Eléments de réponses**  **et/ou référence précise consultable**  **(n°page, n° annexe…)** |
| --- | --- |
| **I – Renseignements relatifs au(x) pharmacien(s) titulaire(s) ou gérant(s)** | |
| Copie du (des) Certificat(s) d’inscription au CNOP du (des) pharmaciens titulaires ou gérant |  |
| Lettre d’engagement du(es) titulaire(s) à respecter la réglementation relative à la vente de médicament sur internet |  |
| **II – Renseignements relatifs au personnel de la Pharmacie** | |
| Fournir la liste des personnels et sa qualification avec leur temps de présence. |  |
| Fournir la liste du personnel affecté à l’activité de vente de médicaments sur internet. |  |
| En cas de participation d’un pharmacien adjoint à l’activité de vente de médicaments sur internet, fournir la délégation du titulaire ou la fiche de poste du pharmacien adjoint mentionnant cette participation |  |
| En cas d’administration du site internet (notamment la gestion des contenus) par du personnel, fournir l’habilitation délivrée par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) ou gérant(s) |  |
| **III – Renseignements relatifs à la pharmacie** | |
| Descriptif des conditions d’installation de l’officine prescrites par l’article R 5125.9 : plan de l’ensemble des locaux de l’officine mentionnant la superficie globale de ceux-ci et celle de chaque pièce, et l’emplacement des préparations des commandes internet (espace adapté) |  |
| **IV - Le site internet** | |
| IV-1 - Identification administrative | |
| Capture d’écran de la page du site internet mentionnant l’ensemble des informations concernant l’officine |  |
| Capture d’écran comprenant les coordonnées et liens hypertexte vers les sites internet des autorités de santé (ANSM, Ministère de la santé) et du Conseil de l’ordre des pharmaciens ainsi que le logo commun européen (présent uniquement sur les parties du site proposant des médicaments) |  |
| IV-2 - Règles techniques du site internet | |
| Description des conditions d’hébergement et de sécurisation des données de santé en précisant notamment :   * Comment est garantie l’identification de la personne concernée par les données de santé * Comment le pharmacien responsable du traitement des données est authentifié * Comment est assurée la confidentialité et l’intégrité des données collectées * Le procédé de chiffrement utilisé pour les correspondances |  |
| Fournir l’agrément de l’hébergeur des données de santé |  |
| Fournir le(s) contrat(s) établissant les garanties contractuelles des conditions d’hébergement des données de santé entre la pharmacie et le(s) prestataire(s) |  |
| Fournir la déclaration normale du site internet auprès de la CNIL |  |
| Attestation de non sous-traitance hormis pour la conception et la maintenance du site internet |  |
| Présentation des conditions générales de vente |  |
| **V - Le processus de commande** | |
| V-1 - Présentation du médicament | |
| Présentation de l’onglet spécifique à la vente des médicaments – mention de la date de mise à jour |  |
| Fournir la capture d’écran montrant la présentation du médicament selon les éléments requis |  |
| Modalités de vérification de la consultation obligatoire par le patient de la notice du médicament pour passer la commande |  |
| V-2 - Les données du patient | |
| Conditions de création du compte patient – capture d’écran concernant les informations demandées |  |
| Fournir la capture d’écran du questionnaire de santé et préciser les conditions de renseignement et de mise à jour |  |
| V-3 - Information du patient | |
| Capture d’écran informant le patient sur la mise en œuvre du traitement des données de santé |  |
| Capture d’écran informant le patient que le Dossier Pharmaceutique (DP) ne peut être alimenté |  |
| Organisation des rappels de lots pour les médicaments vendus sur le site internet |  |
| V-4 - Dispensation | |
| Présentation et capture d’écran des modalités d’échange entre le pharmacien et le patient |  |
| Présentation et capture d’écran du dispositif d’alerte du pharmacien ou de blocage en cas de dépassement de la dose d’exonération indiquée pour la substance active commandée |  |
| V-5 - Préparation de la commande et livraison | |
| Modalités éventuelles d’enregistrement des délivrances dans le fichier patient du logiciel d’aide à la dispensation |  |
| Description des conditions de livraison dans le respect du RCP respect des conditions de transport |  |