

**DECLARATION DE MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES**

**CONFIRMATION D’AUTORISATION**

**AUTORISATION DE CREATION**

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

**Document à remplis par les pharmaciens titulaires d’officine**

1. **En cas de reprise d’une officine disposant de l’autorisation de création d’un site internet de commerce électronique**
2. **En cas de changement d’un ou plusieurs éléments de l’autorisation initiale (cf liste p3)**

NB : dans le cas du changement du concepteur du site internet, il convient de redéposer un dossier complet de demande de création d’un site de commerce électronique de médicament

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**

Ou par voie électronique à l’adresse suivante :

**Ars-cvl-pharmacie-biologie@ars.sante.fr**

***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)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Autorisation concernée** | **Vente de médicaments sur internet** |
| **Date et numéro de l’autorisation** |  |
| **Pharmacie concernée** | |
| **Nom de la pharmacie / Raison sociale** |  |
| Adresse complète (n°, voie, code postale, commune) |  |
| Téléphone / télécopie |  |
| Courriel |  |
| Nom(s) du (des) titulaires ou gérant(s) |  |
|  |  |
| **Déclaration** | □ Je continue à mettre en œuvre l’autorisation détenue dans les conditions où celle-ci a été délivrée (cf arrêté et dossier de demande) et dans le respect des référentiels opposables.  □ Je continue à mettre en œuvre l’autorisation détenue dans le respect des référentiels opposables mais je déclare les modifications apportées (cf page suivante).  □ Je ne souhaite pas continuer la mise en œuvre de l’autorisation détenue. |
| **Date et lieu** |  |
| **Nom et signature(s) de chaque titulaire ou gérant** |  |
| Tampon de l’officine |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **I – Changement de pharmacien titulaire** | |
| Nature du changement |  |
| 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) |  |
| **II – Changement dans le personnel affecté à l’administration du site internet** | |
| 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 – Changement dans les locaux affectés à la préparation des commandes** | |
| 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 – Changement de l’adresse internet | |
| Nouvelle adresse  *NB : une simple déclaration n’est possible qu’en cas de changement de l’adresse internet sans changement des fonctionnalités du site* |  |
| IV-2 – Changement d’hébergeur des données de santé | |
| Nouvel hébergeur des données de santé : |  |
| Fournir l’agrément de cet hébergeur |  |
| **V – Ajout de fonctionnalités** | |
| Décrire les fonctionnalités ajoutées et montrer succinctement le respect des référentiels opposables |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **DANS TOUS LES CAS** | |
| Fournir une lettre d’engagement du(es) titulaire(s) à respecter la réglementation relative à la vente de médicament sur internet |  |