

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par
Marc CHAUVET

Présentée et soutenue publiquement le 18 mars 2014

**Le commerce électronique de médicaments en
France, et sa légitimité à l'officine**

Président : Monsieur Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie

Membres du jury : Monsieur Marcel JUGE, Professeur de Pharmacologie et
de pharmacocinétique

Monsieur Lionel BRISSEAU, Pharmacien, Praticien
hospitalier contractuel

Remerciements

Merci à mes professeurs,

Monsieur Jugé pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse.

Pour votre présence, votre disponibilité.

Monsieur Pineau pour avoir eu la gentillesse de présider cette thèse.

Merci à vous deux, pour vos enseignements, votre sympathie et votre bonne humeur, durant toutes ces années d'études, qui resteront gravés dans ma mémoire. (Bon, pour les cours de toxicologies, ce n'est pas sûr à 100%)

Veillez trouver ici le témoignage de ma plus vive reconnaissance et de mon plus profond respect.

Merci à Lionel Brisseau, pour avoir accepté de faire parti de mon jury, et pour tous ses bons conseils.

Merci à mes parents pour m'avoir donné envie de faire ce métier, et m'avoir supporté toutes ces années. (Bon, ça risque de continuer encore un petit moment...)

Merci à mes frères et sœurs, (et pièces rapportées) de toujours avoir été présent pour me soutenir, m'encourager, me stresser quand il le fallait, me prêter des cours...

Merci à Monsieur Dallongeville pour m'avoir accueilli dans votre officine et d'avoir contribué à ma formation en tant que professionnel de santé.

Merci à mes amis « HMP » qui sont tellement excellents qu'il n'y a rien à rajouter.

Merci à mes amis pharmaciens qui sont tout aussi excellents.

Un remerciement particulier à Fabien Bretel, pour ces années de « binôme ».

Merci à vous tous!

LE COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENT ET SA LÉGITIMITÉ A L'OFFICINE	5
I. INTRODUCTION	5
II. LE COMMERCE ÉLECTRONIQUE : DÉFINITION ET FAITS HISTORIQUES	8
1. Qu'est que le commerce électronique de médicament ?	8
2. Le développement du commerce électronique en Europe et aux États-Unis	9
• Les Pays-Bas et l'arrêt « DocMorris »	11
• Entrée de l'Allemagne	12
• Cas du Royaume-Uni	13
• Cas de la Belgique	13
• La Suisse	14
• Les États-Unis	14
3. Le développement du commerce électronique en France	15
• Le vide juridique français	15
• La tentative d'harmonisation européenne	15
• L'ouverture du premier e-commerce de médicaments	16
• La publication de l'ordonnance n°2012-1427	17
4. Les grandes lignes de la réglementation	19
III. LA MISE EN PLACE D'UN E-COMMERCE:	23
1. Pourquoi vendre des médicaments sur Internet ?	23
• La lutte les contrefaçons	23
• Intérêt pour les officines	26
• Intérêt pour le patient	27
2. Les modalités de vente en ligne de médicaments	28
• Les personnes habilitées à vendre des médicaments en ligne	28
• Le cheminement des médicaments	29
• Les médicaments autorisés à la vente en ligne	30
• Les notions administratives	30
• La demande d'autorisation	31
3. Les étapes de création	33
• Créer un site de vente en ligne soi-même	33
• Solliciter un prestataire	38
4. Le déroulement d'une commande	42
• L'inscription	42
• L'achat de médicament	42

• Les prix des médicaments en ligne	43
• Les conseils du pharmacien	44
• Contrôle pharmaceutique et sécurité	44
• L'expédition des médicaments	45
5. Une alternative au commerce électronique de médicaments	46
IV. LE CONSTAT	47
1. L'efficacité faible des commerces électroniques de médicaments	47
• Complexité financière	47
• Complexité administrative	48
2. Le patient, un besoin d'être informé	50
3. Le conseil	51
V. LA LÉGITIMITÉ DU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS	53
1. La spécificité du monopole officinal français ...	53
2. ... Incompatible avec le commerce électronique du médicament ?	56
• L'organisation d'une officine	56
• L'exercice du pharmacien d'officine	61
3. Une évolution de la profession	64
VI. CONCLUSION	66
• Bibliographie	67
• Table des illustrations	70
• Annexes	70

LE COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENT ET SA LÉGITIMITÉ A L'OFFICINE

I. INTRODUCTION

La croissance constante d'Internet permet, en 2013 à 2,5 milliards d'êtres humains de se connecter dans le monde entier. La France pour sa part compte plus de 40 millions d'internautes, ce qui représente 71,6% des Français de 11 ans et plus. [1]

De plus, les Français considèrent la santé comme une de leurs préoccupations principales. En 2013, un Français sur deux utilise, ou a utilisé Internet pour effectuer des recherches liées à la santé et aux médicaments. [2]

En parallèle, une évolution des habitudes de consommation des Français a été alors constatée avec une nette progression du nombre des commerces électroniques et de Français achetant en ligne. En 2013, plus de 32 millions de français ont acheté sur un des cent vingt mille sites marchands actifs. [3]

L'accessibilité et la démocratisation d'Internet, combinées aux évolutions des habitudes de consommation, ont révolutionné de nombreux secteurs industriels et culturels. Cependant, l'un des derniers grands secteurs à ne pas avoir vraiment opéré sa révolution numérique est celui **de la santé**.

Il est aisément compréhensible que ces évolutions représentent un enjeu primordial pour tous les acteurs de santé: médecins, agences réglementaires de santé, industriels, mais aussi pour les pharmaciens d'officine.

En effet, le pharmacien, dernier maillon du parcours de soin, responsable de la délivrance du médicament et garant d'un conseil médical de grande qualité, ne peut échapper à la révolution numérique de sa pharmacie d'officine.

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 **son décret d'application n°2012-1562 du 31 décembre 2012** apportent une réponse claire à ce sujet, en autorisant le commerce électronique des médicaments vendus sans ordonnance par les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière. [4][5]

Néanmoins, bien que ce commerce électronique de médicaments soit désormais autorisé en France, la situation reste précaire et assez compliquée. En effet, en France la pharmacie est un secteur spécifique et très réglementé. La législation française tente au maximum d'éviter les dérives consuméristes. Le pharmacien dispose donc, selon l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, d'un

monopole officinal qui distingue le médicament des autres produits de consommation, de par sa réglementation pharmaceutique et son exclusivité de vente, et de fabrication par les seules entreprises pharmaceutiques. [6]

Or l'ouverture de la vente des médicaments sur Internet, va à l'encontre même de ce monopole. Cela est d'ailleurs un des principaux arguments avancés par les syndicats et l'ordre des pharmaciens qui craignent de voir le monopole pharmaceutique s'envoler avec le risque de voir la grande distribution participer à la dispensation des médicaments. Et enfin, avec l'ouverture de la vente sur Internet, une autre crainte très préoccupante se dessine : une augmentation de la contrefaçon et des dérives du médicament.

Afin d'éclaircir ce sujet au cœur de l'actualité pharmaceutique, nous ferons dans un premier temps une rétrospective du commerce électronique de médicament dans le monde et en France, pour nous attarder plus particulièrement sur l'ordonnance du 19 décembre 2012 et son décret du 31 décembre 2012.

Il me semblait, ensuite, important d'aborder le côté matériel et productif de la vente de médicament en ligne avec tous les différents moyens mis à la disposition du pharmacien pour pouvoir mettre en place un commerce électronique.

Et enfin nous aborderons le débat du pour et du contre en traitant de la légitimité du commerce électronique des médicaments, vis à vis du pharmacien, de son monopole officinal, et de ses patients.

II. LE COMMERCE ÉLECTRONIQUE : DÉFINITION ET FAITS HISTORIQUES

1. Qu'est que le commerce électronique de médicament ?

Le commerce électronique, ou vente en ligne, désigne « *l'échange de biens, de services et d'informations entre les réseaux informatiques, notamment Internet à des fins économiques* ». En France, les professionnels du secteur sont rassemblés au sein de la fédération du commerce électronique et de la vente à distance (FEVAD). [7]

Pour ce qui concerne le commerce électronique de médicaments en France, il existe des règles juridiques claires sur son fonctionnement :

- La création et l'exploitation d'un site Internet de vente de médicaments sont réservées aux pharmaciens.
- Le site doit être adossé à une officine de pharmacie physique.
- Seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire peuvent être vendus sur Internet.
- Cette nouvelle modalité de dispensation des médicaments relève de l'entière responsabilité du pharmacien, qui devra l'exercer dans le respect des règles de déontologie applicables à l'officine de pharmacie et de bonnes pratiques de dispensation.
- La création du site Internet de vente de médicaments par la pharmacie est soumise à autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) dont dépend la pharmacie.
- L'Ordre national des pharmaciens tient à jour une liste des sites autorisés et la met à la disposition du public sur son site Internet.

Ainsi, le pharmacien d'officine assure la vente au détail et la dispensation au public, à distance et par voie électronique, de ces médicaments et également la mise à disposition des informations de santé.

2. Le développement du commerce électronique en Europe et aux États-Unis [8][9]

Le commerce électronique de médicaments est autorisé par l'Union Européenne depuis l'arrêt DocMorris du 11 décembre 2003. Mais les modalités de celui-ci et son encadrement doivent être définis par chaque État membre.

Ainsi, il est possible, en Allemagne, au Danemark, au Portugal et en Suède, de vendre des médicaments sans ordonnance en ligne, si le site est adossé à une pharmacie physique. La Suisse vend uniquement les médicaments sur ordonnance. Quant au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, tous les médicaments sans exception sont vendus sur Internet.

Le marché européen de la vente en ligne de médicaments a représenté, en 2011 1,3 milliard d'euros, avec la majeure partie des ventes réalisées en Allemagne qui est selon l'inspection générale des affaires sociales (IGAS), le leader dans le domaine de la vente de médicaments sur Internet.

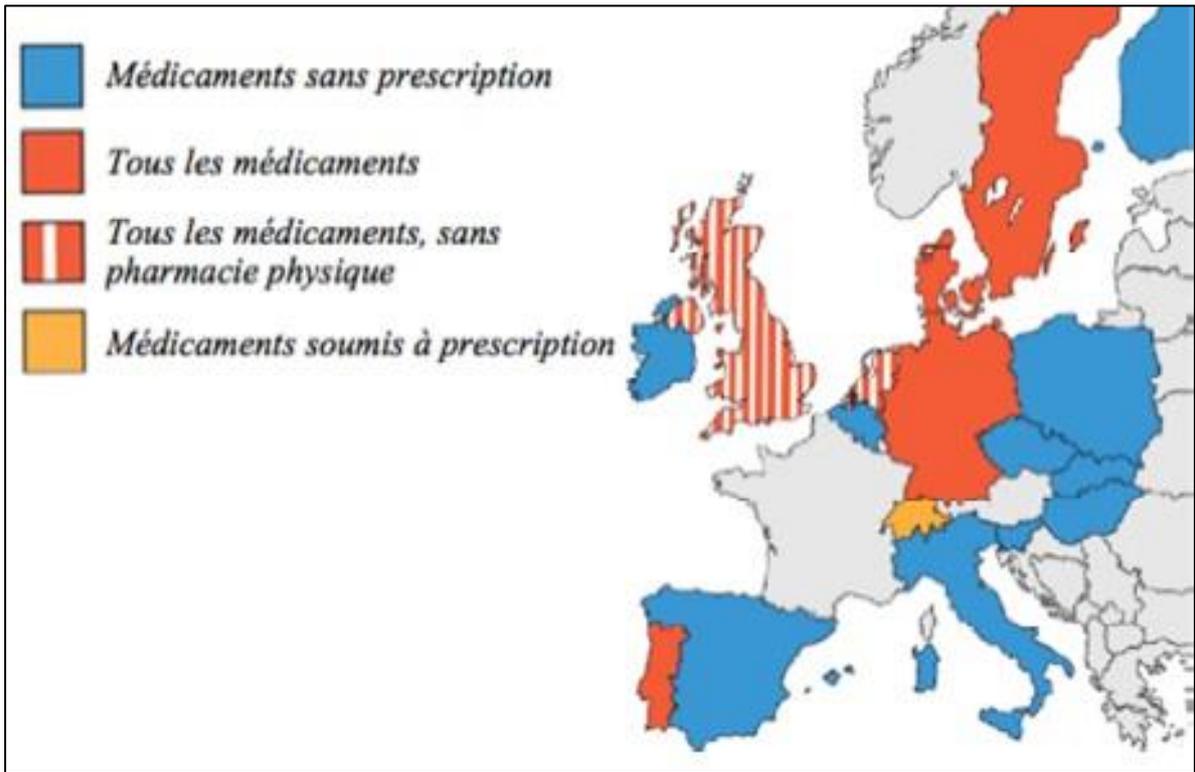


figure 1 : Carte d'Europe de l'Ouest des médicaments autorisés à la vente en ligne par les législations nationales

[10]

- *Les Pays-Bas et l'arrêt « DocMorris » [11]*

Aux Pays-Bas, le commerce électronique de médicaments est autorisé, ainsi que les « pure players », des entreprises dont l'activité est limitée uniquement à la vente des médicaments en ligne. Toute dispensation via Internet est néanmoins contrôlée et validée par un pharmacien.

La vente en ligne des médicaments est couverte par une autorisation délivrée par une autorité publique des Pays-Bas depuis 2000.

Ainsi, la société DocMorris, dont l'un des dirigeants sociaux est M. Waterval, pharmacien agréé en Hollande, est une pharmacie établie aux Pays-Bas, qui en outre de son activité officinale « traditionnelle », vend depuis 2000 des médicaments par Internet, dans l'Europe entière, que ces médicaments soient autorisés ou non dans un État membre, et qu'ils soient soumis ou non à prescription médicale.

Les consommateurs touchés sont principalement allemands et par conséquent, l'association allemande des pharmaciens conteste une telle pratique et plusieurs questions préjudicielles ont été portées devant la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE).

La CJCE s'est donc interrogée sur le médicament : doit-il être soumis au principe de libre circulation des marchandises qui existe depuis 1957 et être considéré comme un bien ordinaire ou bien, doit-on interdire la mise sur le marché de ce produit strictement réglementé au niveau national.

Le 11 décembre 2003, la CJCE a rendu sa décision, dans laquelle elle affirme que les autorités allemandes, en interdisant la vente par correspondance de médicaments non soumis à prescription médicale, ne respectent pas les principes de la libre circulation des médicaments et viole le droit communautaire. La Cour stipule qu'il n'existe aucun motif légitime pouvant justifier une telle interdiction étant donné qu'un médicament, autorisé dans un État, ne peut accéder à un autre État que si ce dernier bénéficie également d'une autorisation pour ce

médicament. Et pour ce qui est du danger résultant du commerce électronique des médicaments, le risque peut, selon la Cour, être réduit grâce aux éléments interactifs existant sur Internet.

Cette décision de justice dite l'arrêt « DocMorris », portant sur la vente de médicaments sur Internet et plus précisément sur le commerce transfrontalier de médicaments via Internet, a donc établi « légalement » le commerce électronique de médicaments non soumis à prescription médicale.

Sur le plan international, la société DocMorris est leader européen de la vente de pharmacie en ligne avec son site « www.docmorris.de », dont 90% du capital est détenu par Celesio, premier grossiste européen de la vente de médicaments et premier grossiste répartiteur français.

- *Entrée de l'Allemagne [12]*

C'est en 2004, peu après la décision DocMorris, que l'Allemagne ouvre le commerce de médicaments à Internet et ce, quel que soit leur statut au regard de la prescription.

En novembre 2007, des bornes pharmaceutiques avec un accès en ligne, sont installées permettant aux assurés allemands de scanner leur ordonnance, de la transmettre par le web et de recevoir le lendemain les médicaments par la poste moyennant. Cette pratique ne concernait en 2010 que les produits délivrés sans prescription obligatoire.

En mai 2012, l'Allemagne comptait 22 500 officines dont 2677 avaient demandé et obtenu l'autorisation de la vente par correspondance, le chiffre d'affaire des ventes par correspondance de ces officines a atteint 1,4 milliard d'euros. Les

produits d'automédication en vente libre et sans ordonnance représentent 12% des ventes à distance. Ces chiffres, provenant de l'étude « *les perspectives du marché et de la distribution de l'automédication* » rapportée par le moniteur des pharmacies, prévoit que, d'ici 2020, le marché allemand des ventes pharmaceutiques à distance connaîtra une progression de 110%.

- ***Cas du Royaume-Uni***

Au Royaume-Uni, le commerce électronique de médicament est autorisé depuis 2005. N'importe quel médicament peut être vendu, qu'importe son statut au regard de la prescription. Néanmoins la vente en ligne est moins développée qu'en Allemagne, du fait de la méfiance des anglais vis-à-vis des achats sur Internet. Les sites de vente en ligne de médicaments doivent être enregistrés à la « Royal Pharmaceutical Society », l'organisme responsable de la direction et du soutien de la profession au Royaume-Uni et s'habiller de logos spécifiques attestant de leur fiabilité.

On retrouve également des entreprises du même type que les « pure-players » hollandais.

- ***Cas de la Belgique***

En Belgique, le commerce électronique de médicaments est autorisé sous certaines conditions: une officine doit être ouverte au public, l'ouverture du site doit être signalée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et à l'Ordre des pharmaciens. Les médicaments soumis à prescription, les préparations officinales et les médicaments vétérinaires ne sont pas autorisés à être vendus par Internet. [13]

- *La Suisse*

En Suisse, la vente de médicaments par correspondance est en principe prohibée. Et même les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire doivent être accompagnés d'une ordonnance si ces derniers sont vendus par Internet. Cette exigence vise à garantir que le patient bénéficie de conseils spécialisés avant de recevoir sa commande. Pour autant, la vente de produits de santé au sens plus large, comme par exemple les compléments alimentaires (s'ils ne contiennent pas d'allégations thérapeutiques) est en principe autorisée.

- *Les États-Unis*

Aux États-Unis, le commerce en ligne de médicaments est également autorisé mais très encadré du fait des différentes lois qui coexistent au sein des différents États du pays. Ainsi, la « National Association of Boards of Pharmacy », une association internationale, a mis en place un label de certification « VIPPS », indicateur de la bonne conformité du site de vente en ligne de médicament avec les réglementations en vigueur dans chacun des États du pays.

Il existe aussi la « Food and Drug Administration », une agence chargée de réglementer la commercialisation du médicament sur le territoire des États-Unis. Elle a ainsi le mandat d'autoriser, ou d'interdire, les transactions nécessitant une prescription médicale obligatoire et une dispensation en officine.

3. Le développement du commerce électronique en France

- *Le vide juridique français [14]*

Le secteur de la pharmacie d'officine en France est actuellement en pleine mutation.

En 2012, la France n'ayant défini aucune modalité et aucun encadrement de la vente de médicaments en ligne, elle était très en retard par rapport aux autres pays européens et ceux d'outre-Atlantique.

Depuis la jurisprudence Doc Morris, la France n'a pas réellement réagi, ce qui provoque une certaine insécurité juridique pour les pharmaciens français, et la plupart d'entre eux se montrent réservés vis-à-vis du commerce électronique de médicaments.

Et de par ce vide juridique, la possibilité d'ouvrir des pharmacies en ligne est très limitée, la législation française rendant impossible toute vente en ligne de médicament sans réellement l'interdire.

- *La tentative d'harmonisation européenne [15]*

Sous l'influence du droit communautaire, stipulant que les États membres de l'Union européenne ne pouvaient interdire la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, la France doit transposer **la directive 2011/62/UE** qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, elle-même faisant suite à l'arrêt Doc Morris. [16]

La directive prévoit dans son **article 85** **quater** que les «*médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de*

l'information». Le premier objectif de ce texte était de lutter contre la vente en ligne de médicaments falsifiés, très présents sur Internet.

Ainsi en 2010, la ministre de la Santé d'alors: Roselyne Bachelot, avait fait connaître son intention d'adapter la législation française au droit communautaire en autorisant le commerce électronique de médicaments vendus sans prescription médicale.

Puis en octobre 2011, Xavier Bertrand, ministre de la Santé après Roselyne Bachelot, reconnaît que le « Code de la Santé Publique ne contient aucun principe d'interdiction ni d'autorisation » en réclamant également des textes précis.

Mais malgré cette apparente volonté gouvernementale d'harmonisation avec ses voisins européens, la France stagne, et reste confrontée à ce vide juridique.

- ***L'ouverture du premier e-commerce de médicaments***

En Novembre 2012, Philippe Lailier, pharmacien de Caen, profite de cette situation, pour élargir son site de vente de produits de parapharmacie « pharma-GDD.com », à celle des médicaments.

Malgré un grand nombre de détracteur (instances professionnelles, Conseil de l'Ordre et syndicats), Philippe Lailier se défend de vendre des médicaments dans l'illégalité, puisqu'aucun texte n'encadre le commerce électronique de médicaments, que ce soit pour l'autoriser ou l'interdire. [17]

- *La publication de l'ordonnance n°2012-1427 [4]*

Conséquence de cela, et devant se conformer à la directive 2011/62/UE avant le 2 janvier 2013, la France n'a pas eu d'autres choix que d'autoriser le commerce électronique de médicaments, avec néanmoins certaines restrictions.

Ainsi, après de nombreux débats juridiques, l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 présentée par Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, et son décret d'application n°2012-1562 du 31 décembre sont venus encadrer le commerce électronique en intégrant **le chapitre V bis** dans le Code de la santé publique (CSP), intitulé « Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine ».

Ces textes de loi, apportent une réponse claire au sujet du commerce électronique des médicaments même si les restrictions françaises peuvent nous questionner sur la compatibilité des textes nationaux avec les textes européens. Depuis le 1er Janvier 2013, la dispensation de 450 médicaments est donc autorisée «par voie électronique» selon l'article L.5121-5 du CSP. [18]

L'ordonnance du 19 décembre 2012 a également pris en compte la situation des pharmaciens précurseurs qui, comme Mr Lailler, ont ouvert leur site de commerce électronique en l'absence d'interdiction explicite.

Ceux qui ont débuté cette activité avant la publication de l'ordonnance avaient alors jusqu'au 1er mars 2013 pour déposer une demande d'autorisation auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

Le 14 février 2013, le juge des référés du Conseil d'État décide de suspendre l'exécution de l'article L 5125-34 du code de la santé publique qui restreignait la liste des médicaments pouvant être vendus sur Internet par une pharmacie. Et le 1er mars 2013, tous les médicaments sans ordonnance peuvent être vendus en ligne, soit près de 3 500 familles de médicaments. Seuls les médicaments

soumis à prescription obligatoire sont interdits à la vente en ligne par une pharmacie.

Le 20 juin 2013, l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique est publié. Il précise les conditions et recommandations relatives aux sites de e-pharmacie (conception du site et exploitation) et à la vente des médicaments en ligne (présentation des produits et conditions de vente).

4. Les grandes lignes de la réglementation [4], [15]

La vente en ligne des médicaments, est donc autorisée par ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012, complétée par décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012.

C'est dans le chapitre V bis du CSP, intitulé « Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine », que nous trouvons la codification des articles relatifs à la vente en ligne de médicaments: **les articles L. 5125-33 et suivants et R. 5125-70 et suivants.**

La vente par Internet de médicaments n'est autorisée qu'aux pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie. Le site Internet doit obligatoirement être adossé à une officine de pharmacie physique.

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 :

- *Pharmacien titulaire d'une officine ;*
- *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. »

Seuls les médicaments soumis à prescription obligatoire ne peuvent être vendus sur Internet au public.

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.

NOTA: Juge des référés, ordonnance n° 365459 du 14 février 2013, article 1er : Jusqu'à ce que le Conseil d'Etat, statuant au contentieux ait statué sur sa légalité, 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 obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique est suspendue. Dans sa décision n° 365317 du 17 juillet 2013 le Conseil d'Etat a annulé l'article 7 de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 en tant que l'article L. 5125-34 qu'il insère dans le code de la santé publique ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique. »

La création d'un site Internet d'une officine soumise à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé compétente qui délivre alors une licence par officine (ou par groupement) en activité. Un seul site Internet peut être rattaché à la licence.

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. »

Les pharmacies en ligne d'un État membre de l'UE vendant des médicaments en France doivent respecter la législation française.

Art. L. 5125-40

« Une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'État 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. »

Enfin, le site de vente en ligne de médicament doit afficher un lien vers le site de l'Ordre National des Pharmaciens et les coordonnées de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

Article R5125-70

« 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. »

III. LA MISE EN PLACE D'UN E-COMMERCE:

Le commerce électronique de médicaments est très encadré, et ceci depuis la conception du site web jusqu'aux conditions de vente.

Aussi, avant de se lancer dans la vente de médicaments en ligne, il est recommandé aux e-pharmaciens de s'assurer de la conformité du site et des modalités de vente.

1. Pourquoi vendre des médicaments sur Internet ? [7], [19]

- *La lutte les contrefaçons [20]*

La mise en place de sites de vente en ligne de médicaments sécurisés et contrôlés par les autorités de santé, permet de renforcer de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, d'encadrer la vente de médicaments en ligne et de lutter contre le commerce illicite de médicaments contrefaits disponibles sur Internet.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), près de 10% du marché mondial du médicament est issu de la contrefaçon, et sur Internet 50% des médicaments sont contrefaits, avec les conséquences, parfois désastreuses, que cela peut avoir sur la santé des patients. L'OMS définit la contrefaçon de produits pharmaceutiques comme ceux étant « *étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits qui contiennent des principes actifs en quantité insuffisante* ».

Le marché de la vente en ligne de médicaments falsifiés représente plus d'1 milliard d'euros en France et plus de 10 milliards d'euros en Europe, impliquant près de 77 millions d'Européens.

Voici un exemple d'offres illicites de médicaments que l'on peut aisément retrouver sur les plus grands sites de vente en ligne d'Internet.

The screenshot shows the Amazon.fr interface for a product listing. The product is 'ANALGÉSIQUE À LIBÉRATION RAPIDE 500mg (Paracétamol) 400 Capsules à Libération Rapide' by Kirkland Signature. The price is EUR 19,95. The stock status is 'Il ne reste plus que 9 exemplaire(s) en stock.' The product image shows a clear plastic bottle with a red cap and a label that reads 'KIRKLAND Signature EXTRA STRENGTH RAPID RELEASE Pain Reliever Acetaminophen 500 mg'. The page includes navigation links, a search bar, and a 'Ajouter au panier' button.

figure 2 : flacon de 400 gélules de Paracétamol

The screenshot shows the Amazon.fr interface for a product listing. The product is 'AIDE AU SOMMEIL 25mg (Succinate de Doxylamine) 192 Comprimés' by Kirkland Signature. The price is EUR 11,40. The stock status is 'Il ne reste plus que 10 exemplaire(s) en stock.' The product image shows a box of 'KIRKLAND Signature SLEEP AID Doxylamine Succinate Tablets, 25mg Nighttime Sleep Aid'. The page includes navigation links, a search bar, and a 'Ajouter au panier' button. A promotional banner at the bottom right says '1 BONNES AFFAIRES!' and 'Kirkland Signature AIDE AU SOMMEIL 25mg (Succinate de Doxylamine) 192 Comprimés' for 9.24€.

figure 3 : boîte de 192 comprimés de Doxylamine

Pour protéger les patients contre l'offre illicite, la France a décidé de réserver la vente de médicaments sur Internet uniquement aux pharmaciens possédant une pharmacie physique sur le territoire. Le développement de ces pharmacies en ligne permettrait de diminuer la vente de médicaments contrefaits en dirigeant les internautes usagers vers des sites légaux autorisés à vendre des médicaments en ligne.

Ainsi une liste officielle tenue à jour par le Conseil de l'Ordre et le Ministère de la Santé et disponible sur le site du Ministère de la Santé, répertorie les pharmacies autorisées à vendre des médicaments sur Internet. [voir annexe 1], [7]

Ces pharmacies doivent faire figurer sur leur site de commerce électronique de médicaments, les informations suivantes :

- la raison sociale de l'officine,
- les noms, prénoms et numéro RPPS du ou des pharmaciens responsables du site,
- l'adresse de l'officine,
- l'adresse de courrier électronique,
- le numéro de téléphone et de télécopie,
- le numéro de licence de la pharmacie,
- la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site Internet,
- le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Et le cas échéant :

- le numéro individuel d'identification relatif à l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée,
- 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 SIRET.

De plus, le site officinal prévoit un lien hypertexte vers les sites :

- de l'Ordre National des Pharmaciens,
- du Ministère chargé de la Santé,
- de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM).

Le site Internet de la pharmacie doit également comporter un onglet spécifique à la vente de médicaments pour être clairement distingué des éventuels autres produits vendus par le pharmacien sur ce même site.

• *Intérêt pour les officines [21]*

Les officines ont-elles un intérêt à s'ouvrir à la vente en ligne de médicaments?

Posséder un commerce électronique de médicaments peut avoir plusieurs intérêts comme :

- la prise de contact facile avec le patient,
- la diffusion des discours et informations de santé de la pharmacie,
- l'augmentation du taux de fidélisation de la patientèle/clientèle,
- l'optimisation de l'audience locale et de la prospection,
- l'extension du rayon d'action en s'affranchissant des frontières physiques.
- et surtout un intérêt financier à ce commerce électronique.

Aujourd'hui, on peut estimer que la vente en ligne de parapharmacie additionnée à celle des médicaments, pourrait représenter un glissement sur Internet du marché classique de 8 à 10 %.

En se basant sur les chiffres allemands, cela signifie un marché potentiel d'un milliard d'euros.

- *Intérêt pour le patient [21]*

La vente de médicaments sur Internet permet aux consommateurs de bénéficier des atouts liés à l'e-commerce :

- le choix entre différents canaux de vente : en fonction des situations et de leurs besoins, les clients choisissent de se rendre dans leur pharmacie ou de commander en ligne avec livraison à domicile,
- l'expédition à domicile : toutes les personnes à mobilité réduite peuvent désormais commander directement depuis leur domicile et se faire livrer chez eux sans avoir à se déplacer,
- une disponibilité 24h/24 et 7 jours/7 : une solution pour les personnes travaillant en horaires décalés, surchargées ou indisponibles.
- la confidentialité dans l'achat de produits délicats : un anonymat est préservé dans tous les cas,
- des prix plus intéressants,
- la disponibilité : l'assurance que les produits sont disponibles sans déplacements inutiles,
- la sécurité : la garantie de provenance des produits, sécurisée par leur vente en officine,
- l'information : l'accès à de l'information de santé complémentaire et à la notice des médicaments lors de l'achat directement en ligne.
- le contact et le conseil : la possibilité d'être rappelé par un pharmacien pour obtenir plus d'informations et lui poser des questions personnelles.

2. Les modalités de vente en ligne de médicaments

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 fixe les modalités d'exploitation des sites de commerces électroniques de médicaments. L'arrêté de juin 2013 précise les règles supplémentaires devant être respectées par le pharmacien souhaitant se lancer dans le commerce de médicaments en ligne. [22]

- ***Les personnes habilitées à vendre des médicaments en ligne***

En vertu de l'article L. 5125-33 du Code de la Santé publique, ce nouveau secteur de la vente en ligne est exclusivement réservé aux pharmaciens titulaires d'une officine, les pharmaciens gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière. [23]

À une officine donnée ne peut être relié qu'un seul site Internet assurant la vente en ligne de médicaments. La cessation d'activité d'une officine entraîne la fermeture du site Internet.

De plus, avant d'ouvrir un site de commerce en ligne de médicaments, ces pharmaciens doivent obtenir l'autorisation de l'Agence Régionale de Santé dont ils dépendent. Autorisés, ils doivent informer l'Ordre National des Pharmaciens de la création du site.

Le Ministère chargé de la Santé a publié un arrêté définissant les bonnes pratiques de dispensation par voie électronique. En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique et à ces bonnes pratiques de dispensation, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement

compétente peut, dans les conditions précisées par les textes, mettre en demeure et/ou prononcer la fermeture temporaire du site pour une durée maximale de cinq mois, prononcer une amende administrative à l'encontre du pharmacien et assortir cette amende d'une astreinte journalière. Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site Internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

Les sites n'ayant pas de frontières, une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments dans un Etat membre de l'Union européenne, doit, si elle s'adresse à une personne établie en France, respecter la législation nationale. Elle doit également respecter la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

- ***Le cheminement des médicaments***

La délivrance des médicaments est assurée par le pharmacien qui doit doter son site de moyens techniques lui permettant d'assurer, à tout moment, un échange interactif personnalisé et sécurisé avec le patient. En particulier, toute délivrance de médicaments doit être subordonnée à l'abondement, par le patient, d'un questionnaire sur sa situation et son état de santé. Ce questionnaire est rempli avant la première commande. Son actualisation est ensuite proposée pour chaque commande ultérieure.

Le médicament est envoyé par l'officine de pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien, dans le respect du résumé des caractéristiques du produit, et selon les modalités et conditions définies aux articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du code de la santé publique. Le patient peut également se déplacer à l'officine pour se voir délivrer le médicament commandé sur le site Internet de l'officine. Dans ce cas, l'inscription de la dispensation dans le Dossier Pharmaceutique lui est alors proposée.

- ***Les médicaments autorisés à la vente en ligne***

Dans son arrêt du 17 juillet 2013, le Conseil d'Etat a annulé l'article L. 5125-34 qui limitait la vente en ligne aux seuls médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine. Désormais, en France, tous les médicaments non soumis à prescription obligatoire, c'est-à-dire qui peuvent être obtenus sans ordonnance peuvent être commercialisés.

Il s'agit de plus de 4000 médicaments auxquels s'ajoutent les produits de parapharmacie, les dispositifs médicaux et plus généralement, tous les produits hors monopole dont le commerce sur Internet était déjà autorisé. La liste complète de ces médicaments est disponible sur le site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Pour éviter le mélange des genres, le site Internet doit comporter un onglet spécifique à la vente de médicaments. Au sein de cet onglet, aucun lien ne peut diriger le patient vers un quelconque site d'une entreprise pharmaceutique.

- ***Les notions administratives***

Pour vendre des médicaments sur Internet, les pharmaciens doivent remplir un certain nombre de critères relatifs au droit du e-commerce :

- Être habilité à vendre en officine et à distance,
- Être notifié à l'autorité nationale compétente (nom ou raison sociale, adresse de provenance des médicaments, date de début d'activité en ligne, classification des médicaments vendus sur le site),
- Informer le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens dont il relève (après l'obtention de cette autorisation) sur la création de son site e-commerce et lui transmettre une copie de la demande adressée à l'agence régionale de santé

- Être visible sur le site Internet de l'autorité compétente de l'Etat de la liste des personnes habilitées.

- ***La demande d'autorisation [24][voir annexe 2]***

Les pharmaciens remplissant les conditions pour créer et exploiter un site de commerce électronique de médicaments doivent effectuer une demande d'autorisation auprès du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est situé l'officine.

Cette demande d'autorisation est très formelle. Elle doit contenir toutes les informations listées à l'article R. 5125-71 du Code de la santé publique: « *Le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière responsable du site ; 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 ; Le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière ; L'adresse du site internet utilisé à des fins de commerce électronique ; Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet ; La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ; Le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-9* ».

La demande doit également contenir « *toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet* », ce qui est particulièrement complexe à appréhender puisque ces « informations nécessaires » étaient inconnues avant l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. Le dossier de demande d'autorisation de site a, de ce fait, évolué au fil des textes et des arrêtés. [22]

Ces informations visent à établir l'identité du vendeur et son aptitude à exploiter une pharmacie virtuelle ainsi que la conformité du site et des produits proposés à la apparaître en vigueur.

Une fois l'autorisation obtenue, l'exploitant du site doit en informer le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens dont il relève. Toute modification substantielle de la situation du pharmacien ou de la nature du site Internet doit être communiquée au conseil de l'ordre des pharmaciens et à l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente, afin que les registres soient tenus à jour.

Néanmoins Il est interdit au e-pharmacien :

- de faire financer la création et l'exploitation du site par une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé (laboratoire pharmaceutique),
- de sous-traiter à un tiers l'activité de vente par Internet, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site,
- de recourir à des techniques de référencement payant via des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix.

Enfin, sont interdits les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques et les forums de discussion.

L'activité de « e-pharmacien » s'exerce dans le prolongement de celle de pharmacien d'officine. Ainsi, le pharmacien qui exploite un site de vente en ligne est soumis prioritairement à la réglementation prévue par le CSP, à laquelle vient s'ajouter celle relative au commerce électronique.

3. Les étapes de création

Après avoir fait toutes les démarches administratives autorisant le pharmacien à ouvrir son commerce électronique de médicaments, deux solutions s'offrent aux pharmaciens pour le mettre en œuvre: utiliser les services d'un prestataire ou faire le site de vente en ligne par ses propres moyens, à l'aide d'outils spécifiquement conçus pour guider le pharmacien dans cette entreprise.

- ***Créer un site de vente en ligne soi-même***

Même s'il est possible pour un pharmacien de concevoir et réaliser un site de vente en ligne par ses propres moyens, il devra tout de même déléguer certaines tâches à des professionnels indépendants tels que le designer, l'intégrateur ou le développeur (qui peuvent être une seule et même personne). Ils s'occuperont de la création technique du site et des fonctionnalités et de l'intégration graphiques et textes.

- **Étude du marché :**

Avant de se lancer dans la création d'une boutique en ligne, il est indispensable de réaliser un bilan prévisionnel pour évaluer les coûts engendrer par une telle entreprise, les marges espérées, et donc la rentabilité de la future pharmacie en ligne.

- **Étude de Projet :**

La définition des objectifs

Une fois l'étude de marché faite, il faut élaborer un cahier de charge, qui cadrera les prestations à réaliser et fixera les objectifs du projet et de ses fonctionnalités.

La définition de l'univers graphique

Une charte graphique (couleurs, typographie, logos, etc.) doit être conçue.

Au court de la phase de la création du visuel du site, le designer s'y référera pour s'assurer que toutes les pages du site sont uniformes.

- Mise en œuvre du commerce électronique de médicaments [25]:

Le dépôt d'un nom de domaine

Le pharmacien n'a pas une liberté totale de choix du nom de domaine pour sa pharmacie en ligne. L'ordonnance n°2012-1427 « recommande » que l'adresse du site Internet comprenne le nom du pharmacien, éventuellement accolé à celui de l'officine.

Ainsi, le nom de domaine ne doit pas être fantaisiste, ni tromper le patient sur le contenu du site, ou avoir un objectif promotionnel.

Le choix d'un hébergeur

L'hébergeur est un prestataire qui assure l'accessibilité du site sur Internet. Un mauvais hébergeur est synonyme de pannes intempestives et de site fréquemment inaccessible, ce qui pourrait être plutôt dommageable à l'activité du futur « e-pharmacien ».

L'hébergement de ces sites doit être réalisé par un hébergeur agréé, conformément aux dispositions des articles L. 1111-8 et L. 1111-9 et suivants du code de la santé publique. [26], [27]

La création de ces sites nécessite une autorisation de l'Agence Régionale de Santé, qui vérifie notamment que le site est hébergé par un hébergeur agréé pour l'hébergement de données de santé.

La déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Les sites commerciaux de vente de biens, qui collectant des informations nominatives (nom, courriel) et constituent des fichiers de clients et de prospects, doivent effectuer une déclaration simplifiée auprès de la CNIL.

Les sites de vente en ligne relèvent généralement de **la norme simplifiée n°48** relative aux fichiers de clients et de prospects. [voir annexe 3]

La rédaction du contrat de vente

Les sites de commerce électronique doivent obligatoirement contenir un contrat de vente ou conditions générales de vente.

Cette obligation est posée par l'article L113-3 du Code de la consommation, selon lequel « *Tout vendeur de produit ou tout prestataire de services doit, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié, informer le consommateur sur les prix, les limitations éventuelles de la responsabilité contractuelle et les conditions particulières de la vente* ».

Les conditions générales de vente vont permettre de préciser :

- les modalités d'achat : par téléphone, par la création d'un compte client, par courrier postal...
- les modalités de paiement : les moyens de paiement acceptés et les modes de sécurisation des paiements,
- l'expédition et le délai de livraison,
- le délai de rétractation du consommateur.

- La réalisation du site de vente en ligne de médicaments [28]:

La création technique du site :

Le designer et le développeur se chargent alors d'établir la structure des pages HTML, de créer le visuel du site, développer le système de gestion de contenu, de créer les pages et de le mettre en ligne.

L'insertion des mentions légales

Un commerce électronique ne peut être anonyme, un visiteur ou client doit pouvoir identifier le vendeur et savoir comment le contacter.

Il est donc nécessaire d'afficher visiblement, sur le site, les renseignements légaux, à savoir :

- l'identification de l'activité professionnelle,
- le nom de la société, l'adresse du siège, le pays,
- le nom du gérant,
- les conditions générales de vente,
- le déroulement des étapes de commandes,
- les moyens de contact du marchand (e-mail, téléphone, Fax, formulaire, adresse postale...),
- les droits du consommateur,
- la protection de la vie privée,
- la sécurité des données,
- la sécurité des paiements,
- le nom de l'hébergeur du site,

L'intégration de ces informations dans la partie "mentions légales" du site Internet semble appropriée.

De plus, un logo commun mis en place au niveau communautaire, doit être affiché sur chaque page du site Internet qui a trait au commerce de médicaments. Ce logo sera créé par les autorités européennes courant 2014. Un clic sur le logo renverra vers la liste des pharmacies autorisées à exploiter un site Internet proposant à la vente des médicaments autorisés par la communauté.

Sur ces deux sites Internet figurent des informations visant à assurer la protection du consommateur. On y trouvera la liste à jour des officines de pharmacies autorisées, ainsi que des informations sur la législation applicable à la vente en

ligne de médicaments, les risques liés à l'achat de contrefaçons de médicaments et le logo commun mis en place au niveau communautaire.

Le choix du mode de paiement

Le paiement de la commande peut être effectué lors de la commande ou à la livraison contre remboursement (dans ce cas des frais supplémentaires peuvent être appliqués).

Il est possible de proposer différents types de paiement : paiement par chèque, paiement crypté, par carte bleue, par porte monnaie électronique, par SMS, par le fournisseur d'accès à Internet, etc.

La formation à l'utilisation de l'administration

Le développeur transmet au pharmacien les fonctionnalités du site, pour une bonne prise en main de ce dernier et de sa gestion.

La mise en ligne du site

Ceci est l'étape finale de la réalisation du site. Le site de vente en ligne est alors accessible partout et en tout temps.

Le référencement

Pour assurer une bonne visibilité au site, il est nécessaire de l'intégrer aux moteurs de recherche généraux et spécialisés.

Le référencement doit être cependant « naturel » à l'aide de mots-clés spécifiques contenus sur le site de commerce électronique.

Mais la publicité en faveur des officines étant strictement limitée, il est interdit de référencer le site de façon payante.

- ***Solliciter un prestataire [29]***

Le commerce électronique de médicaments en pleine effervescence, de plus en plus de prestataires proposent leur service pour la création de sites de commerce électronique de médicaments.

Ils prennent généralement en charge tout le projet de la conception/réalisation du site en fonction du cahier des charges fourni par le pharmacien, l'achat du nom de domaine et l'hébergement.

C'est la solution la plus sécurisante, mais elle peut aussi être la plus chère en fonction de la demande.

À qui s'adresser ?

La solution « clé en main »

Cette solution permet ainsi de déléguer entièrement la création du site au prestataire qui réalisera un site standard personnalisable.

Reste au pharmacien de personnaliser le site en choisissant l'habillage graphique parmi ceux proposés, de placer la photo de son officine, et d'indiquer des informations de bases (message d'accueil, horaires, spécialités, services). Le contenu est fourni par l'éditeur, via ses partenaires Santé.

Les éditeurs de logiciels de gestion officinale proposent ce type de services permettant de mettre son officine en ligne : **Pharmattitude** chez Pharmagest, **PharmacieLine** chez Alliadis, etc.

Le coût de ce genre de création est de 2 000 € au minimum pour un site sur mesure, auquel se rajoute un abonnement mensuel qui varie entre 80 et 140 euros par mois.

Ces tarifs comprennent la création d'une charte graphique, l'hébergement, le référencement dans les moteurs de recherche, le système de messagerie, le contenu d'informations, le catalogue pour la vente en ligne, l'accès aux statistiques de consultation, la hotline et l'évolution du logiciel.

Les agences spécialisées :

Elles ont l'avantage de fournir un site personnel et original répondant. Mais le coût, très variable en fonction de la nature de votre projet, sera beaucoup plus élevé que les solutions « clé en main », en raison du développement informatique à effectuer et du travail sur le design du site.

La gestion du site, la mise à jour ou le référencement se paient également.

Certaines agences vendent des forfaits comprenant la conception/ réalisation du site, l'achat du nom de domaine et l'hébergement.

Voici un exemple de devis de création de commerce électronique, par une agence spécialisée :

Création e-commerce

Activité	Coûts	Qui	1	2+	Description
Prestashop	1 €	Fournisseur	Oui		
Template Prestashop	80 €	Fournisseur	Oui		template standard
Intégration et redesign	560 €	2 jours	Oui		adaptation template
Installation & testing	280 €	1 jour	Oui		installation Prestashop, modules, tests de fonctionnement ...
Paramétrage	420 €	1,5 jour	Oui		
Photos des produits	600 €	Fournisseur	Oui		
Modules supplémentaires	100 €	Fournisseur	Oui		
Module de paiement en ligne	350 €	Fournisseur	Oui		Carte de crédit, Paypal
Total	2 391 €				

Maintenance e-commerce

Activité	Coûts	Qui	1	2+	Description
Nom de domaine	12 €	Fournisseur	Oui	Oui	
Assistance technique	420 €	1 heure/mois	Oui	Oui	résolution de tout problème technique
Assistance fonctionnelle et/ou graphique	1 680 €	4 heures/mois	Oui	Oui	modification graphique, erreur système de TVA, recherche dans base de données.
Mise à jour annuelle du système	280 €	1 jour		Oui	
Total	2 392 €				

Mailing

Activité	Coûts	Qui	1	2+	Description
Abonn annuel mailing	350 €	Fournisseur	Oui	Oui	anti spam service certifié
Création d'un mail	1 200 €	2 heures+ Achat d'images	Oui	Oui	création de e-mail, technique (code html bien formaté) rédactionnel (images, contenu)
Création d'un mailing	840 €	2 heures	Oui	Oui	base de données pour mailing évolutive
Achat des mails	2 100 €	Fournisseur	Oui	Oui	500 mails par mois à 0,35 euros par e-mail
Total	4 490 €				

Stratégie et audit

Activité	Coûts	Qui	1	2+	Description
Suivi	1 200 €	Fournisseur	Oui	Oui	outil d'analyse
Gestion du compte	420 €	1 heure/mois	Oui	Oui	
Audit ergonomique	600 €	2 jours		Oui	
Analyses statistiques	300 €	1 jour		Oui	
Stratégie e-commerce	3 600 €	1 jour/mois	Oui	Oui	
Total	6 120 €				

Analyses Avancées

Activité	Coûts	Qui	1	2+	Description
Refonte ergonomique	2 800 €	10 jours		Oui	graphisme, fonctionnalités, contenus, images
Analyse eye tracking (louer le matériel)	2 000 €	2 jours		Oui	oculomètre web
Analyse eye tracking (compétences techniques)	560 €	2 jours		Oui	outils adaptés
Analyse eye tracking (2 personne)	300 €	1 jour		Oui	
Mailing A/B testing	560 €	2 jours	Oui	Oui	transformation des campagnes e-mail.
Total	6 220 €				

Comme le montre ce devis, la création d'un site aboutit à 21 613 euros. Un tel site de commerce électronique professionnel sur-mesure coûte donc cher au pharmacien: prix variable entre 15 000 et 25 000 euros, auxquels il faut ajouter 270 à 500 euros par mois pour l'hébergement sur un site agréé pour le recueil des données de santé.

4. Le déroulement d'une commande [24]:

- ***L'inscription***

Sur la plupart des sites de commerce électronique de médicaments existants, les patients doivent tout d'abord se créer un compte avant de pouvoir commander sur le site et remplir un questionnaire renseignant sur leur identité.

- ***L'achat de médicament***

Deux cas de figures peuvent se présenter dans la vente de médicaments :

- Soit le médicament est délivrable uniquement sur ordonnance: le client/patient peut alors utiliser le site pour réserver ce médicament, et il devra se rendre en pharmacie pour le récupérer et faire tamponner l'original de son ordonnance. Cette procédure est une obligation légale pour tout pharmacien délivrant un médicament sur ordonnance.
- Soit le médicament est délivrable sans prescription médicale obligatoire: le client/patient peut alors commander et payer ce médicament en ligne et il le recevra directement à domicile.

La vente en ligne n'exonère pas le pharmacien de son obligation de délivrance personnelle telle que le prévoit l'article R. 4235-13 du Code de la santé publique : *«l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui même»*.

La préparation des commandes ne peut être sous-traitée et «*ne peut se faire qu'au sein de l'officine dans un espace adapté à cet effet*», précise l'ordonnance n°2012-1427.

Les préparateurs et les étudiants en pharmacie (dès leur inscription en troisième année d'études) sont également habilités à dispenser des médicaments par voie électronique, sous le contrôle et la surveillance effective d'un pharmacien.

Pour valider la commande, le site demande au patient/client d'indiquer un certain nombre d'informations sur sa morphologie et son état de santé (âge, sexe, poids, taille, pathologies, traitements déjà suivis etc.), et il a l'obligation de déclarer avoir lu la notice des médicaments qu'il souhaite acheter.

Après les achats de ses patients, le pharmacien doit présenter les informations sur l'expédition des commandes (délais et emballage) et sur le droit de rétractation et remboursements.

- ***Les prix des médicaments en ligne***

S'agissant des médicaments, seuls ceux non remboursables ont un prix librement fixé. Il peut donc librement faire jouer les règles concurrentielles normales, notamment en décidant d'une politique de différenciation tarifaire (entre la pharmacie virtuelle et la pharmacie physique).

Cette liberté est toutefois restreinte, car le pharmacien est tenu dans un carcan déontologique qui interdit les rabais, les cartes de fidélité et, plus généralement, toutes les pratiques incitant les patients à une consommation médicamenteuse abusive.

L'affichage du prix doit être visuellement identique pour chaque médicament afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament par rapport à un autre. Les frais de livraison sont en sus et précisés au moment de la commande.

- ***Les conseils du pharmacien***

Un dispositif technique, sécurisé et assurant la confidentialité des échanges, permettent le dialogue entre le pharmacien et le patient, par téléphone, par e-mail, ou tchat.

Outre le conseil et l'information au stade de la commande, le patient doit pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien, qui a l'obligation d'y répondre, via e-mail ou tchat. Tous les échanges entre le e-pharmacien et le patient sont tracés, chiffrés et archivés.

- ***Contrôle pharmaceutique et sécurité [30]:***

Le contrôle de la quantité de médicaments à délivrer au patient est réalisé par le pharmacien. Un dispositif de blocage des commandes doit être mis en place sur le site pour éviter le dépassement de la quantité maximale autorisée. Une quantité minimale d'achat ne peut être exigée et le patient doit pouvoir ne commander qu'une seule boîte d'un médicament. Le pharmacien assure personnellement la délivrance et contrôle que le médicament qu'il délivre est bien celui commandé.

Les données de santé des patients font l'objet d'une protection renforcée. En qualité de responsable du traitement, le pharmacien est soumis aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978.

La présentation des médicaments est strictement encadrée, de manière à rester neutre, claire, non trompeuse et informative. L'arrêté précise ainsi les informations devant figurer sur les fiches produits, telles que les dénominations de fantaisie et commune du médicament, les indications thérapeutiques de

l'autorisation de mise sur le marché, etc. ainsi que la catégorie générale d'indication : douleurs, fièvre, nausées, toux, etc.

La vente de médicaments en ligne est réservée aux patients ayant au moins 16 ans.

En cas d'erreur de délivrance (erreur de produit ou produit détérioré), le pharmacien doit rembourser le patient selon les modalités décrites dans les conditions générales de vente.

- *L'expédition des médicaments*

Les délais de traitement de la commande et de livraison sont précisés au patient. La préparation des commandes ne peut se faire qu'au sein de l'officine, dans un espace adapté à cet effet.

Le médicament est alors envoyé, sous la responsabilité du pharmacien. Le patient peut également se déplacer à l'officine pour prendre livraison de la commande (obligatoire pour les médicaments à prescription obligatoire).

Les règles générales de la livraison à domicile de médicaments s'appliquent également à la vente électronique. En pratique, les colis doivent être emballés sous paquets scellés, opaques, adaptés au transport (notamment aux chocs éventuels et aux différences de température), et contenir toutes les informations nécessaires au bon usage du médicament. Les frais de port s'ajoutent au prix de vente TTC affiché.

Aucun texte n'interdit l'expédition d'une commande à l'étranger. Toutefois, quel que soit le pays destinataire, le pharmacien doit se conformer à la réglementation applicable en France. Il ne peut donc vendre par Internet un médicament à prescription médicale obligatoire à des consommateurs étrangers, même si ces produits sont en vente libre dans leur propre pays.

A l'inverse, les pharmaciens étrangers doivent respecter la législation française pour les médicaments destinés à la France.

5. Une alternative au commerce électronique de médicaments

[31]

La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) plutôt réticente à la libéralisation des ventes en ligne au nom de la santé publique, propose non pas d'interdire, mais de sécuriser davantage le dispositif. Et pour ce faire elle propose la mise en œuvre de plateformes « web-to-store ».

A la différence des commerces électroniques existants, ces plateformes ne font pas de vente par correspondance. Si l'internaute commande ses médicaments en ligne, il doit obligatoirement se rendre en officine pour les retirer.

Ces plateformes bénéficient des avantages de l'outil Internet, et permet au patient/client d'être sûr que le produit est en stock, de vérifier le prix d'un médicament, ou encore de rechercher des informations. En outre, il bénéficie des avantages liés aux officines physiques avec un pharmacien restant au cœur de la dispensation. Les patients peuvent ainsi recevoir les conseils utiles, alimenter leur dossier pharmaceutique et avoir la garantie de recevoir un vrai produit.

IV. LE CONSTAT [32], [33]

Un peu plus d'un an après l'autorisation du commerce électronique en France, quels constats pouvons-nous faire?

1. L'efficacité faible des commerces électroniques de médicaments

Le commerce électronique de médicaments ne démarre pas en France et ne représente, en 2013 que 0,1 % du marché de l'automédication contre 8 % en Allemagne ou au Royaume Uni. Cela dit, la vente en ligne dans ces pays, est autorisée depuis une dizaine d'années.

Pour l'instant, le site officiel du Ministère de la Santé ne liste que 100 sites autorisés en France, adossés à des officines réelles, sur les 22 620 existantes. Et la réglementation n'obligeant pas les pharmaciens à ouvrir le site une fois l'autorisation obtenue, sur ces 100 sites, seulement 30 sont réellement actifs et donnent effectivement la possibilité de commander des médicaments.

Il existe plusieurs explications à cette faible progression des commerces électroniques en France, qui sont d'une part financière et d'autre part administratives.

- ***Complexité financière***

Selon le directeur associé de chez « Celtipharm » (portail d'information destiné aux pharmaciens d'officine), la vente sur Internet n'est pas suffisamment intéressante financièrement, pour qu'un basculement rapide se produise.

En effet, ouvrir un commerce électronique coûte très cher au pharmacien: le coût de la création d'un site, lié à ceux de son bon fonctionnement, est élevé en raison de l'obligation de passer par un serveur capable de gérer les données de santé et par un hébergeur agréé.

« Dans de telles conditions il faut beaucoup de références et de trafic sur le site pour s'en sortir. Toutes les pharmacies n'ont sans doute pas intérêt à se lancer », reconnaît Gaetan Bocahut, qui gère « LaSante.net », le site de la pharmacie du Bizet à Villeneuve d'Ascq, l'un des pionniers.

Pour la directrice du secteur Santé chez « Pharmadomicile » qui propose des sites clés en main pour 128 euros par mois, ce n'est pas le prix qui est l'obstacle mais plutôt la culture des pharmaciens. *« Avoir un site, ce n'est pas tout, il faut se faire connaître, offrir des services »*. Pas si simple dans un contexte réglementaire où le référencement payant et toute autre publicité, sont interdits.

La présidente de l'ordre des pharmaciens, Isabelle Adenot, s'attend, pour sa part, à une montée en charge rapide: *« Il n'y a pas de rejet dans la profession. Mais c'est long à mettre en œuvre. Le commerce électronique, cela demande de la réflexion et de l'organisation au sein d'une pharmacie. »*

- **Complexité administrative**

Le président de « Pharmadomicile », Charles Rabiller, dénonce les complexités administratives rencontrées lors de l'ouverture d'un commerce électronique de médicament avec la constitution du dossier permettant d'obtenir l'agrément de l'Agence Régionale de Santé. Comme par exemple le fait que les Agences Régionales de Santé exigent que l'hébergeur des données de santé ait un agrément spécifique pour les pharmacies d'officine alors que rien de tel ne figurait

dans le décret d'application. Cette complexité administrative supplémentaire entraîne aujourd'hui le blocage d'une quarantaine de dossiers.

La plupart des pharmaciens reste donc craintif vis-à-vis de la vente en ligne de médicaments. D'autant que les instances professionnelles, Conseil de l'Ordre et syndicats ne cachent pas leur hostilité à la vente en ligne.

Sous le slogan « *la santé n'est pas un commerce* », l'Union des Syndicats de pharmaciens d'officines invoque les risques de contrefaçon, de surconsommation, de détournement à des fins d'amélioration des performances qu'il associe à la vente en ligne.

Mais pour Charles Rabiller, « *si les syndicats d'officines y vont à reculons, c'est qu'ils ont peur de voir à terme la vente en ligne élargie aux médicaments de prescription comme c'est par exemple le cas en Suisse* ». Certains s'y préparent d'ailleurs en proposant de « réserver » les médicaments figurant sur une ordonnance qui leur a préalablement été transmise par Internet. Mais le patient doit encore pousser la porte de l'officine pour récupérer sa commande, ou celle d'une officine proche de chez lui ou elle aura été mise à sa disposition.

Quoi qu'il en soit, à l'heure actuelle, près de 9 titulaires sur 10 s'y montrent encore hostiles et ne comptent pas créer de site de vente en ligne dans les prochains mois.

Mais rien n'est figé. Rappelons-nous du rejet massif dont avait fait l'objet le libre-accès lors de son lancement en 2008 : 84 % des officinaux y étaient alors franchement opposés. Cinq ans plus tard, 7 officines sur 10 proposent à leurs clients des médicaments devant leurs comptoirs.

2. Le patient, un besoin d'être informé [34]

Les consommateurs français ne s'intéressent pas à la vente de médicaments en ligne et restent plutôt prudents dans une Europe où le trafic de médicaments illicites sur le web est en progression constante.

Mais un sondage récent réalisé par l'Institut français d'opinion publique (IFOP) montre une évolution des esprits. Alors qu'en 2012, seulement 13% des Français interrogés envisageaient d'acheter des médicaments sur Internet, ils étaient 30% dans ce cas en 2013, même si 4% seulement sont passés à l'acte.

Selon une étude réalisée par l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) et par l'Union des Fabricants (Unifab), les premières motivations des Français pour acheter des médicaments en ligne sont l'attractivité des prix et des offres commerciales (50%), et le fait de ne pas avoir à présenter d'ordonnance ni d'interagir avec un professionnel de la santé (38%). Les aspects pratiques comme la comparaison des produits et des tarifs, la livraison à domicile et la suppression du temps d'attente en magasin n'arrivent qu'au second plan.

Un sondage réalisé par l'Institut de recherche anti-contrefaçon de médicaments et l'IFOP, affirme que 61% des personnes interrogées et 44% des acheteurs se sentaient mal ou très mal informés sur l'achat de médicaments en ligne, et souhaitaient obtenir davantage d'information sur les pratiques légales de cette activité. En effet, 77% des Français pensent encore que l'achat de médicaments sur Internet est illégal.

3. Le conseil

Avec l'apparition des pharmacies en ligne, et sans contact direct avec le professionnel de santé, il est concevable que toute notion de conseil et d'encadrement lors de la dispensation, puisse se perdre, tout comme le contrôle d'éventuelles interactions ou abus et ce, au mépris de la santé publique.

Le cadre réglementaire oblige cependant le pharmacien à exercer son rôle de professionnel de santé sur Internet. Une enquête faite par « UFC-Que choisir », sur les informations fournies par les sites de vente en ligne de médicaments, lors d'un achat, révèle que les sites de commerces électroniques de médicaments ne manquent pas à leur obligation de reproduire la notice de chaque médicament dans son intégralité, néanmoins la présence de conseils ou d'avertissements n'est pas systématique. [34]

Lors de cette enquête, les investigateurs ont commandés sur ces sites de commerce électronique deux anti-inflammatoires, l'aspirine et l'ibuprofène dont l'association est déconseillée de part le risque ulcérogène et hémorragique.

Sur deux sites, un avertissement s'est déclenché automatiquement au moment de placer les médicaments dans le « panier ». Il est donc possible de renoncer à l'achat en raison d'une incompatibilité.

Mais tous les sites n'ont pas le même système d'avertissement. Il semble qu'incorporer cette fonctionnalité sur les interactions demande un travail chronophage de recoupement entre bases de données. 13 autres pharmacies ont averti l'acheteur après le paiement. La majorité a même attendu la livraison pour le faire, soit en mettant un post-it dans le colis, soit en ajoutant un mot sur la facture accompagnant les médicaments.

Deux pharmaciens ont avertis l'acheteur par e-mail avant la livraison, deux l'ont fait par téléphone pour détailler l'incompatibilité, en insistant sur les risques hémorragiques.

Notons, que sur « beautesantehygieneFrance.com », une fois l'aspirine placée dans le panier, une fenêtre a surgi pour suggérer d'acheter de l'Advil et du Nurofen.

Heureusement, le site s'est doublement rattrapé, une fois la commande terminée, en signalant le risque d'interaction d'abord par e-mail, puis en ajoutant une remarque sur le bon de commande.

Le rôle du pharmacien consiste aussi à se renseigner sur l'état de santé et les antécédents de son client pour ajuster la prescription si nécessaire. Seulement 17 sites sur les 30 visités soumettaient un questionnaire de santé. Il concerne le plus souvent l'âge, le sexe, le poids, la taille, une éventuelle grossesse, les traitements en cours, les allergies. Un champ est parfois prévu pour d'autres remarques.

La présence de la notice n'exonère en rien le pharmacien de ses obligations de professionnel de santé, qui consiste entre autres, aux bons conseils de santé, avertissement sur d'éventuelles incompatibilités, interaction, etc. Et le constat est mitigé, avec un conseil trop rare, et des avertissements présents mais parfois tardifs poussant presque le patient à effectuer son achat avec d'être informé.

V. LA LÉGITIMITÉ DU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS

« La légitimité est la qualité de ce qui est fondé en droit, en justice, ou en équité. La légitimité repose sur une autorité qui est fondée sur des bases juridiques ou sur des bases éthiques ou morales, et permet de recevoir le consentement des membres d'un groupe ».

1. La spécificité du monopole officinal français ...

La santé n'est pas une activité comme les autres. En effet, le pharmacien n'est pas n'importe quel commerçant et de ce fait, le patient ne peut pas être considéré comme un client lambda. Ainsi, le pharmacien ne doit, en aucun cas, inciter le patient à la consommation et il doit en tant que professionnel de santé maintenir son devoir de conseil intact.

De ce fait, cela nous renvoie à la question du monopole pharmaceutique. Ce dernier est spécifique, et il faut se demander si les textes issus de l'Union européenne dont l'un des objectifs principaux est la réalisation du marché intérieur via la libre circulation, vont modifier l'essence même du droit pharmaceutique français.

Il s'agit donc de s'interroger sur l'impact de l'autorisation du commerce électronique des médicaments, d'origine européenne, sur le monopole pharmaceutique français.

Le commerce électronique des médicaments trouve, avec la directive 2001/62/UE, son origine dans le droit européen. Les spécificités du monopole pharmaceutique français ont du s'adapter au commerce électronique.

En France, selon l'article L. 4211-1 du CSP, les pharmaciens disposent d'un monopole sur la vente des médicaments. [6]

Ils disposent également d'un monopole de préparation, de vente et de dispensation.

De plus, selon l'article L. 5125-1 du CSP, l'officine est « l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'art L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales ».

Ainsi, au stade de la distribution, le monopole pharmaceutique doit s'exercer en officine : les médicaments, quels qu'ils soient, doivent être vendus dans une officine. [6], [35]

On distingue alors en France un monopole lié à la fonction, le monopole pharmaceutique et le monopole lié au lieu de commercialisation, c'est-à-dire le monopole officinal.

Selon l'Autorité de la concurrence, dans le document de consultation «*Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ?*» paru en juillet 2013, la vente de médicaments représente généralement plus de 80% du chiffre d'affaire des officines. Hors monopole, les officines vendent des produits faisant l'objet d'une liste arrêtée par le ministre chargé des affaires sociales et de la santé : ce sont les produits de parapharmacie. [9]

Le monopole officinal est une spécificité propre à la France et à l'Espagne puisqu'ailleurs en Europe, les médicaments peuvent se trouver en moyennes et grandes surfaces.

Le patient a une double qualification, celle de consommateur et celle de demandeur de soins. C'est ce qui fait la spécificité de la pharmacie d'officine. La protection du consommateur et de la santé publique prime sur toutes les autres considérations, dans la prise en compte du monopole pharmaceutique. Ainsi, les impératifs de santé publique priment sur la rentabilité commerciale.

L'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet aux États membres de l'Union européenne de rester souverains dans leur législation portant sur la santé. Ainsi, la France reste maîtresse de sa réglementation. [36]

La Cour de justice de l'Union européenne a affirmé en 2009 que la protection de la santé publique et les impératifs d'un approvisionnement sûr et de qualité des médicaments justifiaient le monopole : *« la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le traité et qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint »*

Le monopole pharmaceutique a pour fondement la préservation de la santé publique, la protection du patient et « la sauvegarde du malade » car les médicaments doivent être accessibles à tout moment, même la nuit et les jours fériés. De même, certains produits potentiellement dangereux doivent être mis à disposition du public par des professionnels qualifiés et dans le respect de certaines procédures.

Le monopole pharmaceutique se justifie largement par des considérations de santé publique, même s'il n'existe pas de la même façon dans tous les États. Les médicaments peuvent entraîner des dommages plus ou moins importants et connus : ils nécessitent le conseil de professionnel pour en retirer un avantage optimal. Le pharmacien d'officine assure ainsi au public un contrôle a priori et systématique ainsi qu'une certaine garantie quant au bon usage du médicament.

Mais avec l'autorisation du commerce de médicaments sur Internet et l'adaptation de la réglementation française au droit européen, ces notions légitimes et fondamentales qui définissent le monopole pharmaceutique français ne sont-elles pas remises en question ?

2. ... Incompatible avec le commerce électronique du médicament ? [37]

Rappelons que le commerce électronique doit respecter les règles applicables à l'activité officinale puisqu'il est considéré comme le prolongement de l'activité officinale. Or, ce dernier est limité en France à la fois par les conditions d'organisation de l'officine et par les conditions d'exercice du pharmacien d'officine.

- *L'organisation d'une officine*

Malgré la réglementation française s'adaptant aux textes européens, l'organisation et la réglementation de l'officine ne se trouvent pas encore altérées. En effet, selon la législation française, un acte pharmaceutique doit toujours être effectué dans un lieu déterminé par une personne compétente et le régime de répartition géographique spécifique à la France est toujours de rigueur.

Le terme « dispensation » introduit dans les années 90, met l'accent sur la spécificité de l'acte pharmaceutique qui comporte un volet matériel, la remise du médicament mais également un volet intellectuel qui consiste à faire l'analyse pharmaceutique et l'éducation thérapeutique du patient.

Et pour exercer le monopole de dispensation, il ne suffit pas d'être pharmacien puisque cette dispensation doit avoir lieu dans une officine. En effet, l'article L. 5125-1 du CSP précise que l'officine est « *l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ». Tout pharmacien est habilité à ouvrir une officine quand il justifie de six mois d'expérience complémentaire.

Pour ce qui est de l'exploitation de l'officine, elle reste incompatible avec toute autre profession, celle de médecin, vétérinaire, sage-femme ou encore avec celle de dentiste. Le cumul d'activités est de ce fait interdit : les pharmaciens hospitaliers ne peuvent pas être titulaires d'une officine, remplir les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique. De même, les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme mentionné à l'art R.5124-2 du CSP est incompatible avec l'exploitation d'une officine ou la gérance d'une pharmacie mutualiste. Certains cumuls d'activité restent néanmoins possibles s'ils sont compatibles avec la dignité professionnelle et l'obligation d'exercice personnel.

Aussi, le pharmacien ne peut exploiter, selon le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation, qu'une seule officine dont il doit être le propriétaire. Ce principe est connu des autres États membres de l'Union, mais n'est pas forcément respecté systématiquement. [38]

En effet, en Allemagne, un pharmacien peut, depuis 2004, détenir trois pharmacies tandis qu'en Bulgarie, il n'y a pas de limites. Il existe donc de riches sociétés qui possèdent jusqu'à 50 pharmacies.

En Europe, le système le plus courant est de diriger une officine sans en être propriétaire. Ainsi, en Belgique ou au Royaume-Uni, des groupements peuvent détenir des chaînes de pharmacies. Certaines chaînes se sont lancées dans des campagnes d'acquisition massive, c'est le cas d'Alliance Boots qui détient plus de 3000 pharmacies en Europe.

Dans d'autres pays, ces chaînes appartiennent à des groupes venant de la droguerie ou de la grande distribution. Certains discounters comme « Lidl » détiennent également des officines. Cette déréglementation n'existe pas encore en France.

Effectivement, l'obligation pour le titulaire de l'officine d'être le propriétaire est contenue est toujours en vigueur. Cette règle correspond à l'idée selon laquelle

un pharmacien est plus habilité qu'un gérant face aux dangers que peut comporter l'exercice de la profession. Il semble que les usagers n'auraient rien à gagner à voir les officinaux devenir les salariés des grandes sociétés même si pour certains cela permettrait de baisser les prix.

Pourtant, la France est l'un des pays où les médicaments sont les moins chers en Europe alors que c'est le pays où le système est le plus contraignant quant à l'ouverture des officines. D'ailleurs, l'introduction des sociétés en commerciales (des SARL, des SEL et des EURL) pour les officines a ouvert une brèche au principe d'indivisibilité même si la propriété du capital social de ces structures est réservée aux pharmaciens d'officine et chaque société ne peut exploiter qu'une seule pharmacie d'officine. Ainsi, plus de 50% du capital social et du droit de vote doivent être possédés par des pharmaciens en exercice au sein de la société et près de la moitié du capital peut être possédée par des pharmaciens retraités ou des titulaires d'autres officines.

La licence d'exploitation est l'autorisation d'exercer dans l'officine concernée. Elle est depuis la loi HPST et l'ordonnance de 2010 émise par le Directeur Général de l'agence régionale de santé territorialement compétent. Un pharmacien ne peut avoir, en nom propre, qu'une seule licence. Certains organismes sont autorisés à posséder une pharmacie pour leur usage intérieur comme les hôpitaux, établissements médico-sociaux ou les établissements pénitentiaires. La licence est attachée au fonds de commerce. Par conséquent, on ne peut pas céder la licence indépendamment du fonds de commerce.

Enfin, toute fermeture de l'officine entraîne la caducité de la licence qui doit être remise à l'agence régionale de santé et l'annulation de la licence entraîne la radiation de l'ordre.

Les règles d'établissement du pharmacien sont ainsi très réglementées comme c'est également le cas pour leur implantation sur le territoire.

Le maillage territorial des officines permet de garantir l'accès aux soins pour tous que ce soit en milieu urbain ou en milieu rural. Les pharmaciens d'officine étant les professionnels de santé les plus proches de la population, il est tout à fait légitime que l'on préserve cette proximité si importante pour la profession.

Selon le «Livre Blanc de la pharmacie d'officine européenne », dans l'Union européenne, environ 98% des citoyens européens peuvent se rendre à l'officine la plus proche en l'espace de 30 minutes car les officines sont les structures de soins les plus largement répandues en Europe. Néanmoins, la proximité qui peut exister dans les autres États membres de l'Union reste incomparable au système propre à la France.

L'article L. 5125-3 dispose : « *Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines* ». En effet, ce principe limitant l'implantation des officines en fonction de quotas de population, clef de voûte du droit pharmaceutique existe depuis la loi du 11 septembre 1941 validée par l'ordonnance du 23 mai 1945. L'implantation des officines est ainsi limitée en fonction de quotas de population afin de concilier l'égal accès aux soins des usagers et les intérêts pécuniaires des pharmaciens et ainsi répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population.

L'établissement des pharmaciens est soumis à l'obtention d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé compétente. L'octroi des licences modifié dernièrement par la loi du 29 décembre 2011 repose sur différents critères. Ainsi, les communes recensant moins de 2500 habitants ne peuvent accueillir de nouvelle officine sauf cas particulier, les communes recensant au moins 2500 habitants et dépourvues d'officines peuvent accueillir une nouvelle officine par voie de transfert et enfin l'ouverture d'une nouvelle officine dans les communes recensant plus de 2500 habitants et qui disposent

déjà d'au moins une officine, peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche supplémentaire de 4500 habitants.

Selon le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, il y a à la date du 1 mai 2013, 22 620 officines réparties sur tout le territoire français. La France, malgré un régime d'autorisation d'installation strict est l'un des pays qui compte le plus d'officines sur son territoire. C'est le troisième pays de l'Organisation de coopération et de développements économiques (OCDE) avec 1,13 pharmacien pour 1000 habitants. Selon le Président du conseil national de l'ordre des pharmaciens, « *les pharmaciens sont toujours répartis harmonieusement sur tout le territoire* ». Les zones rurales ne sont pas désertées, le tiers des officines est présent dans des communes de moins de 5000 habitants, car la régulation territoriale permet de résister aux phénomènes observés dans les autres professions de santé. Le réseau officinal est dense avec des disparités régionales, cela est le résultat du cadre administratif et de l'application qui en a été faite à une époque où les dérogations devenaient la règle. Les officines en sur nombre dans le centre ville sont surtout de petite taille ce qui pose des questions sur leur viabilité économique à long terme. Enfin, il demeure des doutes sur le maintien à l'avenir du maillage du fait des maisons de santé et notamment en zone rurale. En effet, la création des maisons de santé ferait augmenter le chiffre d'affaires des officines les plus proches au détriment des autres. Ces effets doivent être pris en compte même si l'on ne peut que conseiller aux officines de se regrouper pour faire face à cette création.

Afin de refuser la légalisation du commerce électronique en France, il a été mis en avant la densité du réseau officinal. En effet, pourquoi commander ses médicaments sur Internet alors qu'il existe des pharmacies dans tous les coins de rue et qu'on peut de la même manière faire jouer la concurrence. Cependant, il semble que le commerce électronique des médicaments puisse être appréhendé comme la continuité de l'officine. Certains pharmaciens ont d'ailleurs le projet

d'autoriser l'accès à leur site uniquement aux personnes inscrites qui seraient principalement des patients déjà fidèles à l'officine. [39]

- *L'exercice du pharmacien d'officine*

La légitimité du commerce électronique du médicament peut également être remis question devant les conditions d'exercice du pharmacien d'officine et de sa culture.

La dispensation des médicaments constitue une mission traditionnelle du pharmacien d'officine, mais la loi HPST est venue lui confier de nouvelles missions en s'inscrivant dans un mouvement international de « pharmaceutical care ».

Au-delà de la mission de dispensation, mission principale du pharmacien d'officine, le pharmacien s'en est récemment vu confier de nouvelles. En effet, Selon l'article R. 4235-48 du CSP, le pharmacien doit joindre à la dispensation « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ». [40]

Afin de sécuriser la dispensation, la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé [41], a créé le dossier pharmaceutique (DP) qui recense pour chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien. Le dossier pharmaceutique permet d'éviter les risques d'interactions entre médicaments et traitements redondants, cela aide alors à agir contre la iatrogénie médicamenteuse. La mise en œuvre du DP est confiée au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Il vient compléter le devoir de conseil du pharmacien en mettant à sa disposition un outil précieux au

service de la santé publique et du patient. Enfin, au vu du déploiement du DP depuis sa création, il montre la capacité du pharmacien à s'adapter aux nouvelles technologies. Dans l'arrêté de juin 2013, rien n'est pas prévu sur les modalités d'alimentation du dossier pharmaceutique lors des ventes de médicaments sur Internet [22]. Cela est un manque pour le pharmacien qui ne peut pas repérer les éventuelles contre-indications. En effet, même si l'arrêté relatif aux bonnes pratiques prévoit un questionnaire obligatoire pour les patients, il semble que chacun peut attester des informations qu'il donne et que le pharmacien n'est absolument pas en mesure d'en contrôler la véracité. Néanmoins, l'arrêté prévoit dans son préambule que les bonnes pratiques « s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le CSP ». En effet, le commerce électronique des médicaments suscite un certain engouement et il est indispensable de réaffirmer que les pharmaciens présents sur la toile restent soumis aux mêmes obligations qu'au sein de leur officine.

Depuis la loi HPST, le pharmacien d'officine contribue aux soins de premier recours ainsi qu'à l'éducation thérapeutique [42]. Il peut également être désigné comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient. Cela s'inscrit dans un mouvement international qui a fait naître la notion de « pharmaceutical care » qui met en exergue la volonté des pharmaciens de se voir reconnaître une véritable mission auprès du patient au-delà de la traditionnelle dispensation. La loi HPST valorise les compétences du pharmacien à travers de nouvelles missions, comme par exemple l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux signé le 10 janvier 2013 par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et les trois syndicats d'officinaux (la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'Union nationale des pharmacies de France).

Une relation de confiance, bilatérale et protégée, existe entre le patient et le professionnel de santé. Mais cela tend, aujourd'hui à évoluer avec l'apparition

des nouveaux moyens de communications qui donnent naissance à la télémédecine ou encore au commerce électronique des médicaments.

La vente sur Internet des médicaments constitue un obstacle matériel au respect des obligations du pharmacien d'officine. De ce fait, nous pouvons nous demander si le pharmacien ne tendrait pas à devenir un vendeur plus qu'un dispensateur.

Lors de la transposition de la directive n°2001/62/UE, le législateur français a du faire face aux réticences d'une partie de la profession officinale soucieuse de ne pas bouleverser une économie traditionnellement peu ouverte à la culture de la concurrence.

Ainsi selon le Collectif des groupements de pharmaciens, la vente par Internet doit être encadrée afin de limiter les dérives potentielles, elle doit être réservée aux seuls pharmaciens d'officine, respecter la chaîne de distribution pharmaceutique et la commande doit être récupérée à l'officine. Selon le président de ce collectif, ces conditions sont non négociables. Les syndicats de pharmaciens se sont également opposés : c'est le cas de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France ou encore de l'Union des syndicats des pharmaciens d'officine qui se disait en décembre 2012 très attentive à la publication des textes complémentaires pour qu'il n'y ait pas d'atteinte au monopole et sur le renforcement du conseil pharmaceutique personnalisé, indispensable à l'occasion de chaque dispensation de médicaments, et au recours au dossier pharmaceutique. Il a également cherché à voir quel dispositif réel et efficace est prévu pour lutter contre le risque de médicaments falsifiés via le commerce en ligne. Enfin, l'Union syndicale sera très vigilante pour que la communication institutionnelle au public ne banalise pas le recours à Internet et indique que cela reste l'exception.

En décembre 2012, l'Ordre national des pharmaciens rappelait dans un communiqué de presse les risques du commerce électronique des médicaments,

à savoir l'impossibilité d'utiliser la carte vitale et l'accès au dossier pharmaceutique, les risques de surconsommation médicamenteuse, les menaces quant à la confidentialité des données, les risques de falsification des médicaments et la complexification des contrôles à réaliser sur Internet.

3. Une évolution de la profession

La révolution d'Internet a ouvert la voie au commerce électronique des médicaments ainsi qu'à de nouvelles missions pour le pharmacien.

Le pharmacien est à la fois un professionnel de santé et un commerçant. Ce sont deux professions différentes qui connaissent des évolutions parfois incompatibles: l'acte de conseil est de plus en plus exigé afin de répondre aux besoins de santé de premier recours et le commerce subit l'impact d'Internet.

Les pharmaciens sont donc des commerçants soumis à un code de déontologie : ainsi, ils ne peuvent « *solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* » ou inciter « *par quelque procédé ou moyen que ce soit* » à une consommation abusive de médicaments.

Les exigences de qualité liées à la dispensation peuvent sembler difficiles à respecter lors de vente en ligne comme il peut sembler compliqué de pouvoir rémunérer l'activité de dispensation du pharmacien sur Internet. Il paraît difficile d'appréhender le commerce électronique des médicaments comme un commerce comme les autres mais plutôt tel un nouvel outil comme l'a été la télémédecine il y a de cela quelques années.

En effet, on observe depuis vingt ans, un certain développement de la télémédecine [43]. Cela est particulièrement dû aux spécificités de notre système de santé : vieillissement de la population, augmentation du nombre des malades chroniques, phénomènes de déserts médicaux, volonté de maîtriser les dépenses de santé. Les nouveaux moyens de télécommunication et la télémédecine apparaissent alors comme des réponses à ces défis.

Ce raisonnement ne peut pas être transposée au commerce électronique des médicaments du fait de son étendu car le maillage territorial permet d'éviter les zones de désert pharmaceutique. Néanmoins, le développement de la télémédecine associé à celui de la « e-pharmacie » présente certainement des avantages pour des patients isolés.

Ainsi la profession évolue, les mœurs changent, mais quoiqu'il advienne, le pharmacien en tant que professionnel de santé dispose d'une obligation d'information renforcée. Et au-delà de l'analyse pharmaceutique, l'éducation thérapeutique, le conseil et le suivi doivent accompagner le patient que ce soit à l'officine ou sur Internet.

VI. Conclusion [44]

Le monopole pharmaceutique français est spécifique et complexe. La distribution des médicaments en France est très encadrée. Les nouveaux textes concernant le commerce électronique de médicament posent de ce fait de nombreuses questions.

L'autorisation de vendre des médicaments sur Internet en France s'inscrit dans une politique d'harmonisation initiée par la communauté européenne pour, à terme, réaliser un marché intérieur où les marchandises circulent sans obstacles.

Or, le médicament est une marchandise spécifique et Internet reste un espace sans frontière physique.

Malgré une certaine opposition des directives européennes, avec le monopole pharmaceutique français, leurs transpositions en France par l'ordonnance du 19 décembre 2012 a permis au monopole officinal d'être maintenu. En effet, les conditions d'autorisations de vente en ligne sont particulièrement restrictives et l'autorisation reste attachée à une officine physique.

Au jour d'aujourd'hui, la mise en place du commerce électronique en France semble trop récente pour pouvoir effectuer un bilan des nouvelles pratiques, mais des évolutions sont à envisager afin de faciliter les autorisations tout en maintenant le niveau de sécurité exigé à la protection de la santé publique française.

Au final, le commerce électronique des médicaments met en relief l'influence du droit de l'Union européenne sur le droit pharmaceutique français et ce, au-delà même du médicament.

• *Bibliographie*

- [1] Centre d'analyse stratégique, "Internet : prospective 2030", juin 2013.
- [2] TNS Sofres, "Les Français et l'internet santé", avril 2013.
- [3] FEVAD, "Les ventes sur internet en hausse de 14% au 1er trimestre 2013", mai 2013.
- [4] Code de la santé publique, 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.
- [5] Code de la santé publique, Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet. 2012.
- [6] Code de la santé publique - Article L4211-1.
- [7] Ordre national des pharmaciens, "Vente de médicaments sur Internet en France," décembre 2013.
- [8] Inspection générale des affaires sociales, RM2011-090P, Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau, juin 2011.
- [9] Autorité de la concurrence, "Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ?", février 2013.
- [10] Les Nouvelles Pharmaceutiques - n° 399, "Médicaments autorisés à la vente en ligne par les législations nationales", avril 2010.
- [11] Cour de justice des Communautés européennes, Affaire C-322/01 - Deutscher Apothekerverband.
- [12] Echos études, « Les perspectives du marché et de la distribution de l'automédication », juin 2013.
- [13] Joly Cathie-Rosalie, Verbiest Thibault, "Pharmacies en ligne : une nouvelle législation pour une meilleure protection des officines et des consommateurs ?", 2012.
- [14] Clausener Magali, Le Moniteur des pharmacies n°2922, "Vente en ligne de médicaments, l'exception française", mars 2012.

- [15] Rapport au Président de la République relatif à 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.
- [16] Journal officiel de l'Union européenne, "Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil", juin 2011.
- [17] Jean-Pierre Mauger, Le parisien "Et voici la cyberpharmacie", novembre 2012.
- [18] ANSM, "Liste des médicaments de médication officinale à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes".
- [19] Ministère des Affaires sociales et de la Santé, "Marisol Touraine et Nicole Bricq renforcent la lutte contre les médicaments contrefaits," juillet 2013.
- [20] Daniela Bagozz, Organisation mondiale de la Santé, "L'OMS et ses partenaires accélèrent la lutte contre les médicaments contrefaits" novembre 2006.
- [21] Sabine Safi, Cédric O'Neill, JOL press, "Vente en ligne de médicaments: quels enjeux?", janvier 2013.
- [22] Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.
- [23] Code de la santé publique - Article L5125-1.
- [24] Bénédicte Deleporte, JDN, "E-pharmacie : les conditions de vente de médicaments sur Internet enfin précisées", juillet 2013.
- [25] ASIP santé, "Dans quelles conditions un prestataire peut-il héberger un site de vente en ligne de médicaments ?" décembre 2013.
- [26] Code de la santé publique - Article L1111-8.
- [27] Code de la santé publique - Article L1111-9.
- [28] Assistant Juridique, "Les 10 étapes pour créer son site de e-commerce", mars 2014.
- [29] Claire Grevot, Le Pharmacien de France N°1224, "Officine informatique", novembre 2010.
- [30] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- [31] Groupe PHR, "mapharmacieservices.com", mai 2013.

- [32] Catherine Ducruet, Echos, "Médicaments, pourquoi la vente sur Internet ne décolle pas", février 2014.
- [33] IFOP, "Les Français et le système de santé. Baromètre quantitatif ", janvier 2014.
- [34] Anne-Sophie Stamane, UFC Que Choisir n°521, "Pharmacies en ligne", janvier 2014.
- [35] Code de la santé publique - Article L5125-7.
- [36] Commission européenne, Journal officiel n° C115 du 09/05/2008.
- [37] Ordre national des Pharmaciens, "Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site internet dans le cadre d'une activité officinale", mars 2007.
- [38] Autorité de la concurrence, "Vente en ligne de médicaments non soumis à prescription," mai 2013.
- [39] Membres de l'Inspection générale des affaires sociales, "Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau".
- [40] Code de la santé publique - Article R4235-18.
- [41] Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique, 2007.
- [42] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, 2009.
- [43] Revue de droit sanitaire et social n°2, "La télémédecine : nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques", mars 2010.
- [44] Ordre national des pharmaciens, Livre Blanc, "La pharmacie d'officine en France, Bilan et perspectives", janvier 2008.

• **Table des illustrations :**

Figure 1 : Carte d'Europe de l'Ouest des médicaments autorisés à la vente en ligne par les législations nationales 10

Figure 2 : Flacon de 400 gélules de Paracétamol.....24

Figure 3 : Boite de 192 comprimés de Doxylamine24

• **Annexes**

Annexe 1 : Sites autorisés pour la vente de médicaments sur Internet (Ministère des Affaires sociales et de la Santé) - pages 71 à 76

Annexe 2 : Dossier type d'une demande d'autorisation - pages 77 à 83

Annexe 3 : Norme simplifiée n° 48 – pages 84 à 88



MEDICAMENTS.GOUV.FR



Sites autorisés pour la vente de médicaments sur Internet

9 décembre 2013

Liste des sites internet des officines de pharmacie autorisés par les Agences régionales de santé.

Liste au 13 janvier 2014

ALSACE

Pharmacie DIETSCH
24 rue Poincaré
68100 – MULHOUSE
Site internet : (www).beautesantehygienefrance.com
Pharmacie SCHNEIDER
32 rue des Clefs
68000 – COLMAR
Site internet : (www).parapharmacie-du-soleil.com
Pharmacie KOESSLER
Bâtiment A
21 rue du Maréchal Foch
67730 – CHÂTENOIS
Site internet : (www).pharmacie-chatenois.fr
Pharmacie ALMERAS
5A route de Colmar
68340 – RIQUEWIHR
Site internet : (www).pharmacie-riquewihr.fr
Pharmacie DU HASENRAIN
77 avenue d'Altkirch
68100 – MULHOUSE
Site internet : (www).pharmacie-sante.com
Pharmacie Espace santé
9 rue du Sauvage
68100 – MULHOUSE
Site internet : (www).pharmaespace.com
Pharmacie KUENTZ OLIVIER
9 rue du Sauvage
68100 – MULHOUSE
Site internet : (www).pharmaespace.com
Pharmacie MEUNIER
7 rue du Givet
68130 – ALTKIRCH
Site internet : (www).pharmaservices.fr
Pharmacie SCHWARTZ
6 rue des Clefs
67600 – SÉLESTAT
Site internet : (www).santeshop.fr
Pharmacie BUCHINGER
97 route de Neuf-Brisach
68000 – COLMAR
Site internet : (www).universpharmacie.fr

AQUITAINE

Pharmacie MOSNIER-THOMAS
73 route de Feydit
33160 – SAINT-MÉDARD-EN-JALLES
Site internet : (www).mesoigner.fr/pharmacie-corbiac

Pharmacie LAGOUBIE
26 rue de Selves
24200 – SARLAT–LA–CANEDA
Site internet : (www).parapharmacie–express.com
Pharmacie LAFAYETTE DES GRANDS HOMMES
1 Place des grands hommes
33000 – BORDEAUX
Site internet : (www).wearepharma.com

AUVERGNE

Pharmacie GOULE
LD Chouchirou
43370 – BAINS
Site internet : (www).43LPU.pharmarket.com
Pharmacie GRAND
5 rue de la Couronne
03150 – SAINT–GERAND–LE–PUY
Site internet : (www).lecomptoirmedicament.com

BASSE NORMANDIE

Pharmacie LAIR
19 place du 6 juin
14500 – VIRE
Site internet : (www).mapharma14.fr
Pharmacie LILTI
Place du Marché
14710 – TREVIERES
Site internet : (www).notrepharma.com
Pharmacie LILTI
Place du marché
14710 – TREVIERES
Site internet : (www).notrepharma.com
Pharmacie LAILLER
1 place du Commerce
14054 – CAEN
Site internet : (www).pharma–gdd.com

BOURGOGNE

Pharmacie MALOT
21 rue de Lyon
89200 – AVALLON
Site internet : (www).crisalide.fr
Pharmacie GRAND QUETIGNY
Centre commercial Carrefour
Avenue de Bourgogne
21800 – QUETIGNY
Site internet : (www).directepharma.fr
Pharmacie LAPETOULE – VIEUSSENS
3b rue Théodore de Banville
58380 – LUCENAY–LES–AIX
Site internet : (www).mabonnesante.fr
Pharmacie GRENIER
90 avenue du Drapeau
21000 – DIJON
Site internet : (www).parapharmadirect.com
Pharmacie VEAU
Avenue de la Résistance
71700 – TOURNUS
Site internet : (www).pharmacieveau.fr

CENTRE

Pharmacie DOUCET
10 place du Martroi
45260 LORRIS
Site internet : (www).lebonremede.fr
Pharmacie POUZOLS–GASNIER
Zup de la Madeleine
Avenue Marcel Proust
28000 – CHARTRES
Site internet : (www).mapharma28.fr
Pharmacie CUILLERIER
51B avenue Maginot

LORRAINE

Pharmacie du BOUCHOT
4 rue Albert Jacquemin
88120 – VAGNEY
Site internet : (www).pharmaceutica.fr
Pharmacie CERF
Espace PATTON
1 rue Brack
57500 – SAINT-AVOLD
Site internet : (www).maciepatton.pharmavie.fr
Pharmacie MALLET
20B rue du Général de Gaulle
54180 – HOUEMONT
Site internet : (www).i-pharma.fr
Pharmacie WALTER – ANDERLINI
15 place des 3 Evêchés
54203 – TOUL
Site internet : (www).pharmacie-place-ronde.fr

MIDI-PYRENEES

Pharmacie PAGET
ZI Garban
2 rue Pasteur
81990 – PUYGOUZON
Site internet : (www).para-flash.com
Pharmacie LASSEUGUETTE
43 avenue de Toulouse
31150 – BRUGUIERES
Site internet : (www).pharmacie-centrale-bruguieres.fr

NORD PAS DE CALAIS

Pharmacie BROCHET
130 rue Roger Salengro
62330 – ISBERGUES
Site internet : (www).pharmetsens.com
Pharmacie DU BIZET
49 boulevard Georges Bizet
59650 – VILLENEUVE-D'ASCQ
Site internet : (www).lasante.net
Pharmacie LOUVEGNIES
4 Grand Place – 4 rue A.Briand
59132 – TRELON
Site internet : (www).moncoinsante.com
Pharmacie DRUON
11A rue Jean Baptiste Lebas
59133 – PHALEMPIN
Site internet : (www).numeripharm.com
Pharmacie CUINGNET
2 rue Albert Thomas
62380 – LUMBRES
Site internet : (www).pharma-z.com
Pharmacie HANON
258 rue Jean Jaurès
59264 – ONNAING
Site internet : (www).pura-vida.fr

PAYS DE LOIRE

Pharmacie ARNAUD DE FOIARD
3/5 R de la Chesnaie
44400 – REZÉ
Site internet : (www).pharmaciecroixdereze.fr
Pharmacie BELIARD-COMMEIL
CCAL CARREFOUR La Beaujoire – Local N° 3
Avenue Flora Tristan
44300 – NANTES
Site internet : (www).mapharmacienne.com
Pharmacie BISIAU
10 place Saint Nicolas
49310 – VIHIERES
Site internet : (www).pharma-medicaments.com
Pharmacie FILLoux
CCAL LECLERC

Avenue des Chauvières
85500 – HERBIERS (LES)
Site internet : (www).jevaismieuxmerci.com
Pharmacie MONIN
Centre commercial de la Croix Jeannette
44340 – BOUGUENAIS
Site internet : (www).medicamentenligne.fr
Pharmacie PASQUIER-LALANNE
Zac de la Contrie
49122 – May sur Evre
Site internet : (www).parapharmacie-chezmoi.fr
Pharmacie PEPIN
78 rue Saint Aventin
53200 – AZE
Site internet : (www).pharmacie-aze.fr
Pharmacie POUTEAU
29 rue de la Paix
53000 – LAVAL
Site internet : (www).pharmaciedelapaixlavallafayette.com
Pharmacie RIBAUT
186 rue de Pornichet
44600 – SAINT-NAZAIRE
Site internet : (www).monexpertsante.fr

PICARDIE

Pharmacie PLAQUIN
18 rue Ernest Cauvin
80000 – AMIENS
Site internet : (www).mon-pharmacien-conseil.com

POITOU CHARENTES

Pharmacie BOURON – LEONARD
70 Crs Maréchal Leclerc
17100 – SAINTES
Site internet : (www).masantefamiliale.fr

PROVENCE COTE D'AZUR CORSE

Pharmacie MARCHE
81 boulevard Carnot
06400 – CANNES
Site internet : (www).drmarche.com
Pharmacie PIZZITOLA
439 avenue Général de Gaulle
06110 – CANNET (LE)
Site internet : (www).pharmacie-casino.com
Pharmacie SANGIUOLO-LEROUX
614 avenue du Prado
13008 – MARSEILLE
Site internet : (www).pharmacie-prado-david-plage.com

RHONE-ALPES

Pharmacie ALLOUCH
Centre commercial des Allagniers
Centre Avenue de l'Europe
69140 RILLIEUX-LA-PAPE
Site internet : (www).pharmaciedesallagniers.fr
Pharmacie du CENTRE
5 rue du Commerce
74100 – VILLE-LA-GRAND
Site internet : (www).pharmacieducentrevillelagrand.com
Pharmacie DUBUET
Centre commerciale de la Fontaine AMELIE
38330 – SAINT-ISMIER
Site internet : (www).pharmacie-fontaine-amelie-saint-ismier.fr
Pharmacie DUFFEZ
ZAC de la Billonnette
39 Route de Lyon
01800 – MEXIMIEUX
Site internet : (www).grandepharmaciedemeximieux.fr
Pharmacie EZNACK-PRIEURET
18 rue Gambetta
01000 – BOURG-EN-BRESSE

Site internet : (www)pharmaciedesarcadeslafayette.com
 Pharmacie FAVREAU
 260 rue de Savoie
 74700 – SALLANCHES
 Site internet : (www).lecomptoirpharma.com
 Pharmacie DE LA GRANDE POSTE
 10 rue de la Charité
 69002 – LYON
 Site internet : (www).pharmaciedelagrandeposte.pharminfo.fr
 Pharmacie JUNIER
 55 rue Auguste Comte
 69002 – LYON
 Site internet : (www).only-pharma.com
 Pharmacie LOR-FIGON
 45 Grande Rue
 07300 – TOURNON-SUR-RHÔNE
 Site internet : (www).07.tou.pharmarket.com
 Pharmacie NESME
 30 rue Chevreul
 69007 – LYON
 Site internet : (www).illicopharma.com
 Pharmacie NOIRARD-MONCORGE
 24 rue Alexandre Roche
 42300 – ROANNE
 Site internet : (www).pharmacienoirardlafayette.com
 Pharmacie PERALDI-DABILLY
 178 av de Romans
 26000 – VALENCE
 Site internet : (www).26val.pharmarket.com
 Pharmacie PIRSON
 13 Place Charles de Gaulle
 26100 – ROMANS-SUR-ISÈRE
 Site internet : (www).olibodi.com
 Pharmacie SAVOYAT
 LES MILLIERES
 LD LA CROIX
 01390 – SAINT-ANDRE-DE-CORCY
 Site internet : (www).monpharmacienonline.fr
 Pharmacie TARNAUD
 38 route de Lyon
 79740 GENAS
 Site internet : (www).pharmacie-tour-genas.com
 Pharmacie ROSET-PETIT MICHELE
 CCAL du Perollier
 69130 ECULLY
 Site internet : (www).pharmalyon.fr
 Pharmacie SYLVESTRE-BENECH
 10 rue de la République
 38420 – DOMENE
 Site internet : (www).pharmashopi.com

OUTRE-MER

Pharmacie BONJOUR
 2 chemin Moulin à café
 97432 – LA-RAVINE-DES-CABRIS
 Site internet : (www).directpharma.re

L'identification des sites internet qui proposent légalement des médicaments à la vente sera prochainement garantie par la présence d'un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce logo sera créé 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 doit se conformer à la réglementation du pays dans lequel il vend le médicament. Notamment, il doit respecter la liste des médicaments autorisés à la vente en ligne en fonction de la législation du pays.

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).*

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique (JO du 23 juin 2013) applicable **le 12 juillet 2013**.

La demande est constituée

- D'une lettre de demande du ou des pharmacien(s) titulaire(s) au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel 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.

La demande est à déposer (après avoir pris rendez-vous au préalable) ou à adresser en recommandé avec AR et en 1 seul exemplaire au Directeur Général de l'ARS :

Agence Régionale de Santé (ARS) Aquitaine
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie – Pôle Autorisations
103 bis rue Belleville | CS 91704 | 33063 Bordeaux Cedex

Pour tous renseignements, vous pouvez contacter les personnes suivantes:

- **Marie-Pierre SANCHEZ-LARGEIOIS** – Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Direction de la Santé Publique - Pôle qualité et sécurité des soins et des accompagnements
Tél : 05 57 01 44 78 ou marie-pierre.sanchez-largeois@ars.sante.fr
- **Aurélie NAUD** - Assistante à partir du 1^{er}/01/2014
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie – Pôle Autorisations
Tél. : 05 57 01 44 85 ou aurélie.naud@ars.sante.fr
- **Sabine COLMET** – Chargée de mission Pôle Autorisations
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie – Pôle Autorisations
Tél. : 05 57 01 44 71 ou sabine.colmet@ars.sante.fr

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 du 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 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. 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 pharmaciens ;
- l'adresse de l'établissement ;

- l'adresse de courrier électronique ;
- le numéro de téléphone et de fax / télécopie ;
- le numéro de licence de la pharmacie ;
- le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé 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 des 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* » (art 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 – Tél : 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 ;
 - la ou les indications thérapeutiques 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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 ;
- 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 interdits 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 des ales 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 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).

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

- **A respecter les bonnes pratiques** telles que définies par l'arrêté du 20 juin 2013.
- **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) demandeurs joindront :

- 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) Eléments descriptifs des conditions d'installation de l'officine :

Le(s) demandeurs joindront :

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

Le(s) demandeurs décriront :

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 santé 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.



Accueil Documentation Délibérations Délibération

DOCUMENTATION

Délibération



QUESTIONS/RÉPONSES

FICHIERS EN FICHE

DÉLIBÉRATIONS

Actes réglementaires uniques
 Avis sur actes réglementaires uniques
 Autorisations uniques
 Dispenses de déclaration
 Normes simplifiées
 Recommandations
 Règlement intérieur
 Méthodologies de référence
 Sanctions

RAPPORTS D'ACTIVITÉ

TEXTES FONDATEURS

GUIDES

FICHES PRATIQUES

AUTRES OUVRAGES

Norme simplifiée n° 48 : Délibération n° 2012-209 du 21 juin 2012 portant création d'une norme simplifiée concernant les traitements automatisés de données à caractère personnel relatifs à la gestion de clients et de prospects

21 Juin 2012 - Thème(s) : Fichiers de clients et de prospects

JORF n°0162 du 13 juillet 2012 page texte n° 72

La Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Vu la convention n° 108 du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel;
 la directive n° 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données;
 le code de la consommation, et notamment ses articles L. 121-20-5 et L. 134-2;
 le code des postes et des communications électroniques, et notamment son article L. 34-5;
 la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 24 ;
 Vu la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique;
 le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié pris pour l'application de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
 Vu l'ordonnance n° 2011-1012 du 24 août 2011 relative aux communications électroniques ;
 Vu la délibération n° 2005-112 du 7 juin 2005 portant création d'une norme simplifiée concernant les traitements automatisés de données à caractère personnel relatifs à la gestion des fichiers de clients et de prospects et portant abrogation des normes simplifiées 11, 17 et 25 ;
 Après avoir entendu M. Bernard Peyrat, commissaire, en son rapport et Madame Elisabeth Rolin commissaire du Gouvernement, en ses observations ;

Formule les observations suivantes :

En vertu de l'article 24 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, la Commission nationale de l'informatique et des libertés est habilitée à établir des normes destinées à simplifier l'obligation de déclaration des traitements les plus courants et dont la mise en œuvre n'est pas susceptible de porter atteinte à la vie privée ou aux libertés.

Les traitements informatisés relatifs à la gestion de clients et de prospects sont de ceux qui peuvent, sous certaines conditions, relever de cette définition.

Cette norme permet aux responsables de traitement d'effectuer une déclaration simplifiée, dans les conditions qu'elle précise, pour les traitements relatifs à la gestion de clients et de prospects, à l'exclusion de ceux mis en œuvre par les établissements bancaires ou assimilés, les entreprises d'assurances, de santé et d'éducation.

La norme simplifiée n° 48 en vigueur a été adoptée le 7 juin 2005. Compte tenu de l'évolution du commerce et des méthodes de prospection, il est apparu nécessaire de la compléter.

Décide :

Article 1

Peut bénéficier de la procédure de la déclaration simplifiée de conformité à la présente norme tout traitement automatisé relatif à la gestion de clients et de prospects qui répond aux conditions suivantes.

Article 2 : Les finalités des traitements

Le traitement peut avoir tout ou partie des finalités suivantes :

effectuer les opérations relatives à la gestion des clients concernant :

- les contrats ;
- les commandes ;
- les livraisons ;
- les factures ;
- la comptabilité et en particulier la gestion des comptes clients ;
- un programme de fidélité au sein d'une entité ou plusieurs entités juridiques ;
- le suivi de la relation client tel que la réalisation d'enquêtes de satisfaction, la gestion des réclamations et du service après-vente ;

effectuer des opérations relatives à la prospection :

- la gestion d'opérations techniques de prospection (ce qui inclut notamment les opérations techniques comme la normalisation, l'enrichissement et la déduplication) ;
- la sélection de personnes pour réaliser des actions de fidélisation, de prospection, de sondage, de test produit et de promotion. Sauf consentement des personnes concernées recueilli dans les conditions prévues à l'article 6, ces opérations ne doivent pas conduire à l'établissement de profils susceptibles de faire apparaître des données sensibles (origines raciales ou ethniques, opinions philosophiques, politiques, syndicales, religieuses, vie sexuelle ou santé des personnes) ;
- la réalisation d'opérations de sollicitations ;

l'élaboration de statistiques commerciales ;

la cession, la location ou l'échange de ses fichiers de clients et de ses fichiers de prospects ;

l'organisation de jeux concours, de loteries ou de toute opération promotionnelle à l'exclusion des jeux d'argent et de hasard en ligne soumis à l'agrément de l'Autorité de Régulation des Jeux en Ligne ;

la gestion des demandes de droit d'accès, de rectification et d'opposition ;

la gestion des impayés et du contentieux, à condition qu'elle ne porte pas sur des infractions et/ou qu'elle n'entraîne pas une exclusion de la personne du bénéfice d'un droit, d'une prestation ou d'un contrat ;

la gestion des avis des personnes sur des produits, services ou contenus.

Article 3 : Les données traitées

Les données susceptibles d'être traitées pour la réalisation des finalités décrites à l'article 2 sont :

a) **l'identité** : civilité, nom, prénoms, adresse, numéro de téléphone (fixe et/ou mobile), numéro de télécopie, adresses de courrier électronique, date de naissance, code interne de traitement permettant l'identification du client (ce code interne de traitement ne peut être le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (numéro de sécurité sociale), ni le numéro de carte bancaire, ni le numéro d'un titre d'identité). Une copie d'un titre d'identité peut être conservée aux fins de preuve de l'exercice d'un droit d'accès, de rectification ou d'opposition ou pour répondre à une obligation légale ;

b) **les données relatives aux moyens de paiement** : relevé d'identité postale ou bancaire, numéro de chèque, numéro de carte bancaire, date de fin de validité de la carte bancaire ;

c) **les données relatives à la transaction telles que le numéro de la transaction, le détail de l'achat, de l'abonnement, du bien ou du service souscrit** ;

d) **la situation familiale, économique et financière** : vie maritale, nombre de personnes composant le foyer, nombre et âge du ou des enfant(s) au foyer, profession, domaine d'activité, catégorie socioprofessionnelle, présence d'animaux domestiques ;

e) **les données relatives au suivi de la relation commerciale** : demandes de documentation, demandes d'essai, produit acheté, service ou abonnement souscrit, quantité, montant, périodicité, adresse de livraison, historique des achats et des prestations de services, retour des produits, origine de la vente (vendeur, représentant, partenaire, affilié) ou de la commande, correspondances avec le client et service après-vente, échanges et commentaires des clients et prospects, personne(s) en charge de la relation client ;

f) **les données relatives aux règlements des factures** : modalités de règlement, remises consenties, reçus, soldes et impayés n'entraînant pas une exclusion de la personne du bénéfice d'un droit, d'une prestation ou d'un contrat soumis à autorisation de la Commission telle que prévue par les dispositions de l'article 25-I-4° de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Les informations relatives aux crédits souscrits (montant et durée, nom de l'organisme prêteur) peuvent également être traitées par le commerçant en cas de financement de la commande par crédit ;

g) **les données relatives à la sélection de personnes pour réaliser des actions de fidélisation, de prospection, de sondage, de test produit et de promotion** ;

h) **les données relatives à l'organisation et au traitement des jeux concours, de loteries et de toute opération promotionnelle telles que la date de participation, les réponses apportées aux jeux concours et la nature des lots offerts** ;

i) **les données relatives aux contributions des personnes qui déposent des avis sur des produits, services ou contenus, notamment leur pseudonyme**.

Article 4 : Les destinataires et les personnes habilitées à traiter les données

Peuvent, dans les limites de leurs attributions respectives, avoir accès aux données à caractère personnel :

les personnes chargées du service marketing, du service commercial, des services chargés de traiter la relation client et la prospection, des services administratifs, des services logistiques et informatiques ainsi que leurs responsables hiérarchiques ;

les services chargés du contrôle (commissaire aux comptes, services chargés des procédures internes du contrôle...) ;

les sous-traitants dès lors que le contrat signé entre les sous-traitants et le responsable du traitement fait mention des obligations incombant aux sous-traitants en matière de protection de la sécurité et de la confidentialité des données (article 35 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée) et précise notamment les objectifs de sécurité devant être atteints.

Peuvent être destinataires des données :

les partenaires, les sociétés extérieures ou les filiales d'un même groupe de sociétés dans les conditions prévues par l'article 6 de la présente norme ;

les organismes, les auxiliaires de justice et les officiers ministériels dans le cadre de leur mission de recouvrement de créances.

Article 5 : Durées de conservation

Concernant les données relatives à la gestion de clients et de prospects :

Les données à caractère personnel relatives aux clients ne peuvent être conservées au-delà de la durée strictement nécessaire à la gestion de la relation commerciale.

Toutefois, les données permettant d'établir la preuve d'un droit ou d'un contrat, ou, conservées au titre du respect d'une obligation légale peuvent être archivées conformément aux dispositions en vigueur (notamment celles prévues par le code de commerce, le code civil et le code de la consommation).

Par ailleurs et sous réserve du respect de l'article 6 de la présente norme, les données des clients utilisées à des fins de prospection commerciale peuvent être conservées pendant un délai de trois ans à compter de la fin de la relation commerciale (c'est-à-dire par exemple à compter d'un achat, de la date d'expiration d'une garantie, du terme d'un contrat de prestations de services, du dernier contact émanant du client).

Les données à caractère personnel relatives à un prospect non client peuvent être conservées pendant un délai de trois ans à compter de leur collecte par le responsable de traitement ou du dernier contact émanant du prospect (demande de documentation par exemple).

Au terme de ce délai de trois ans, le responsable de traitement pourra reprendre contact avec la personne concernée afin de savoir si elle souhaite continuer à recevoir des sollicitations commerciales. En l'absence de réponse positive et explicite de la personne, les données devront être supprimées ou archivées conformément aux dispositions en vigueur et notamment celles prévues par le code de commerce, le code civil et le code de la consommation.

Concernant les pièces d'identité :

En cas d'exercice du droit d'accès ou de rectification, les données relatives aux pièces d'identité peuvent être conservées pendant le délai prévu à l'article 9 du code de procédure pénale (soit un an). En cas d'exercice du droit d'opposition, ces données peuvent être archivées pendant le délai de prescription prévu à l'article 8 du code de procédure pénale (soit trois ans).

Concernant les données relatives aux cartes bancaires :

Les données relatives aux cartes bancaires doivent être supprimées une fois la transaction réalisée, c'est-à-dire dès son paiement effectif. Dans le cas d'un paiement par carte bancaire, elles peuvent être conservées pour une finalité de preuve en cas d'éventuelle contestation de la transaction, en archives intermédiaires, pour la durée prévue par l'article L. 133-24 du code monétaire et financier, en l'occurrence 13 mois suivant la date de débit. Ce délai peut être étendu à 15 mois afin de prendre en compte la possibilité d'utilisation de cartes de paiement à débit différé.

Ces données peuvent être conservées plus longtemps sous réserve d'obtenir le consentement exprès du client, préalablement informé de l'objectif poursuivi (faciliter le paiement des clients réguliers par exemple). Ce consentement peut être recueilli par l'intermédiaire d'une case à cocher (non précochée par défaut), par exemple et ne peut résulter de l'acceptation de conditions générales.

Les données relatives au cryptogramme visuel ne doivent pas être stockées.

Lorsque la date d'expiration de la carte bancaire est atteinte, les données relatives à celles-ci doivent être supprimées.

Concernant la gestion des listes d'opposition à recevoir de la prospection :

Lorsqu'une personne exerce son droit d'opposition à recevoir de la prospection auprès d'un responsable de traitement, les informations permettant de prendre en compte son droit d'opposition doivent être conservées au minimum trois ans à compter de l'exercice du droit d'opposition. Ces données ne peuvent en aucun cas être utilisées à d'autres fins que la gestion du droit d'opposition.

Concernant les statistiques de mesure d'audience :

Au sujet des statistiques de mesure d'audience, les informations stockées dans le terminal des utilisateurs (ex : cookies) ou tout autre élément utilisé pour identifier les utilisateurs et permettant la traçabilité des utilisateurs ne doivent pas être conservés au-delà de six mois. Les nouvelles visites ne doivent pas prolonger la durée de vie de ces informations. Les données de fréquentation brutes associant un identifiant ne doivent pas être conservées plus de six mois. Au-delà de ce délai, les données doivent être soit supprimées, soit anonymisées.

Article 6 : L'information, le consentement et l'exercice du droit d'opposition des personnes

Au moment de la collecte des données, la personne concernée est informée, de l'identité du responsable du traitement, des finalités du traitement, du caractère obligatoire ou facultatif des réponses à apporter, des conséquences éventuelles, à leur égard, d'un défaut de réponse, des destinataires des données, de l'existence et des modalités d'exercice de ses droits d'accès, de rectification et d'opposition au traitement de ses données.

Il doit également être prévu :

a) le recueil du consentement exprès et spécifique de la personne concernée, dans les cas suivants :

la prospection réalisée au moyen d'un mode de communication électronique (courrier électronique, SMS ou MMS) hors produits ou services analogues ;

la prospection réalisée au moyen d'automates d'appel ou de télécopieurs ;

la cession à des partenaires des adresses électroniques ou des numéros de téléphone utilisés à des fins de prospection par automate d'appel, télécopie ou par envoi de SMS, MMS ;

la collecte ou la cession des données susceptibles de faire apparaître directement ou indirectement les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes ou qui sont relatives à la vie sexuelle de celle-ci (par exemple, eu égard au type de documentation demandé, à la nature du produit acheté, du service ou de l'abonnement souscrit).

b) la possibilité de permettre à la personne concernée de s'opposer de manière simple et dénuée d'ambiguïté, dans les cas suivants :

la prospection par voie postale ou téléphonique avec intervention humaine ;

la prospection réalisée au moyen d'un mode de communication électronique pour un produit ou service analogue ;

la prospection entre professionnels (sauf en cas d'utilisation d'une adresse générique) lorsque l'objet du message est en rapport avec l'activité du professionnel ;

la cession d'adresse postale et de numéros de téléphone utilisés à des fins de prospection avec intervention humaine ;

la cession à des partenaires de données relatives à l'identité (à l'exclusion du code interne de traitement permettant l'identification du client) ainsi que les informations relatives à la situation familiale, économique et financière visées à l'article 3-d, dès lors que les organismes destinataires s'engagent à ne les exploiter que pour s'adresser directement aux intéressés, pour des finalités exclusivement commerciales.

Le consentement visé au a) est une manifestation de volonté libre, spécifique et informée par laquelle une personne accepte que des données à caractère personnel la concernant soient utilisées pour certaines finalités. L'acceptation des conditions générales d'utilisation n'est donc pas une modalité suffisante du recueil du consentement des personnes.

La participation à un jeu concours ou une loterie ne peut être conditionnée à la réception de prospection directe au moyen d'un automate d'appel, d'un télécopieur ou d'un courrier électronique de la part du responsable de traitement ou de ses partenaires.

Dans le cas d'une collecte via un formulaire, le droit d'opposition ou le recueil du consentement préalable doit pouvoir s'exprimer par un moyen simple et spécifique, tel qu'une case à cocher. Les mentions d'information et les modes d'expression de l'opposition ou du recueil du consentement doivent être lisibles, en langage clair et figurer sur les formulaires de collecte.

Lorsque la collecte des données intervient par voie orale, l'intéressé est mis en mesure d'exercer son droit d'opposition ou de donner son consentement avant la collecte de ses données.

Après la collecte des données :

la personne concernée a le droit de s'opposer, sans frais, à ce que ses données soient utilisées à des fins de prospection, notamment commerciale, par le responsable actuel du traitement ou celui d'un traitement ultérieur ;

les messages adressés à des fins de prospection directe, au moyen d'automates d'appel, télécopieurs et courriers électroniques, doivent mentionner des coordonnées permettant de demander à ne plus recevoir de telles sollicitations.

Le responsable du traitement auprès duquel le droit d'opposition a été exercé informe sans délai de cette opposition tout autre responsable de traitement qu'il a rendu destinataire des données à caractère personnel qui font l'objet de l'opposition.

Article 7 : L'utilisation d'un service de communication au public en ligne (site internet) :

La présente norme s'applique également dans le cas où le responsable de traitement utilise un service de communication au public en ligne pour réaliser les finalités définies à l'article 2.

Des données de connexion (date, heure, adresse Internet, protocole de l'ordinateur du visiteur, page consultée) pourront être exploitées à des fins de mesure d'audience. Dans ce cas, le consentement préalable des personnes n'est pas nécessaire, à condition qu'ils disposent d'une information claire et complète délivrée par l'éditeur du site internet, d'un droit d'opposition, d'un droit d'accès aux données collectées et qu'elles ne soient pas recoupées avec d'autres traitements tels que les fichiers clients.

L'information relative à la finalité et aux droits des personnes peut être présente dans les courriers électroniques envoyés, sur la page d'accueil du site, et dans ses conditions générales d'utilisation par exemple.

Concernant l'exercice du droit d'opposition à l'analyse de sa navigation, l'outil permettant de désactiver la traçabilité mise en œuvre par l'outil d'analyse de fréquentation doit remplir les conditions suivantes :

- un accès et une installation aisés pour tous les internautes sur l'ensemble des terminaux, des systèmes d'exploitation et des navigateurs internet ;

- aucune information relative aux internautes ayant décidé d'exercer leur droit d'opposition ne doit être transmise à l'éditeur de l'outil d'analyse de fréquentation.

Par ailleurs, tout abonné ou utilisateur d'un service de communications électroniques doit être informé de manière claire et complète, sauf s'il l'a été au préalable, par le responsable du traitement ou son représentant :

- de la finalité de toute action tendant à accéder, par voie de transmission électronique, à des informations déjà stockées dans son équipement terminal de communications électroniques, ou à inscrire des informations dans cet équipement;

- des moyens dont il dispose pour s'y opposer.

Ces accès ou inscriptions ne peuvent avoir lieu qu'à condition que l'abonné ou la personne utilisatrice ait exprimé, après avoir reçu cette information, son accord qui peut résulter de paramètres appropriés de son dispositif de connexion ou de tout autre dispositif placé sous son contrôle.

Ces dispositions ne sont pas applicables si l'accès aux informations stockées dans l'équipement terminal de l'utilisateur ou l'inscription d'informations dans l'équipement terminal de l'utilisateur :

- soit a pour finalité exclusive de permettre ou faciliter la communication par voie électronique ;

- soit est strictement nécessaire à la fourniture d'un service de communication en ligne à la demande expresse de l'utilisateur.

Article 8 : Sécurités

Le responsable du traitement prend toutes précautions utiles pour préserver la sécurité des données visées à l'article 3 et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées ou endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès.

En particulier, les accès aux traitements de données doivent nécessiter une authentification des personnes accédant aux données, au moyen par exemple d'un code d'accès et d'un mot de passe individuels, suffisamment robustes et régulièrement renouvelés, ou par tout autre moyen d'authentification.

Dans le cas de l'utilisation d'un service de communication au public en ligne, le responsable de traitement prend les mesures nécessaires pour se prémunir contre toute atteinte à la confidentialité des données traitées. Les données transitant sur des canaux de communication non sécurisés doivent notamment faire l'objet de mesures techniques visant à rendre ces données incompréhensibles à toute personne non autorisée.

Les accès aux données relatives aux moyens de paiement doivent faire l'objet de mesures de traçabilité permettant de détecter a posteriori tout accès illégitime aux données et de l'imputer à la personne ayant accédé illégalement à ces données.

Lorsqu'un moyen de paiement à distance est utilisé, le responsable de traitement doit prendre les mesures organisationnelles et techniques appropriées afin de préserver la sécurité, l'intégrité et la confidentialité des numéros de cartes bancaires contre tout accès, utilisation, détournement, communication ou modification non autorisés en recourant à des systèmes de paiement sécurisés conformes à l'état de l'art et à la réglementation applicable. Ces données doivent être notamment chiffrées par l'intermédiaire d'un algorithme réputé « fort ».

Lorsque le responsable de traitement conserve les numéros de carte bancaire pour une finalité de preuve en cas d'éventuelle contestation de la transaction, ces numéros doivent faire l'objet de mesure technique visant à prévenir toute réutilisation illégitime, ou toute ré-identification des personnes concernées. Ces mesures peuvent notamment consister à stocker les numéros de carte bancaire sous forme hachée avec utilisation d'une clé secrète.

Concernant les pièces d'identité, celles-ci ne doivent être accessibles qu'à un nombre de personnes restreint, et des mesures de sécurité doivent être mises en œuvre afin d'empêcher toute réutilisation détournée de ces données (apposition d'un marquage spécifique par exemple).

Article 9 : Transfert de données vers l'étranger

La présente norme simplifiée couvre les transferts de données mentionnées à l'article 3 et collectées pour les finalités énumérées à l'article 2, lorsqu'une des conditions suivantes est réunie :

- les transferts s'effectuent à destination d'un pays reconnu par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat ou d'une entreprise américaine ayant adhéré au Safe Harbor ;

- ils sont encadrés par les clauses contractuelles types de la Commission européenne ou par des règles internes d'entreprise (BCR - Binding Corporate Rules) dont la CNIL a préalablement reconnu qu'elles garantissent un niveau de protection suffisant de la vie privée et des droits fondamentaux des personnes ;

- ils correspondent à l'une des exceptions prévues à l'article 69 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, dont le champ d'application est limité à des cas de transferts ponctuels et exceptionnels. Ainsi, les transferts répétitifs, massifs ou structurels de données personnelles ne sont pas couverts par la présente norme et ils doivent faire l'objet de formalités préalables auprès de la CNIL dans les conditions prévues par ladite loi.

Seules peuvent être transférées les données pertinentes au regard de la finalité poursuivie par le transfert.

Article 10 : Exclusion du bénéfice de la norme simplifiée.

Tout traitement non conforme aux dispositions de la présente délibération devra faire l'objet d'une déclaration normale auprès de la CNIL ou d'une inscription à la liste des traitements établie par le correspondant à la protection des données à caractère personnel.

Les traitements susceptibles d'exclure des personnes du bénéfice d'un droit, d'une prestation ou d'un contrat - notamment ceux ayant pour finalité l'évaluation du risque présenté par une commande ou un client - doivent faire l'objet d'une demande autorisation auprès de la CNIL.

Les dispositions de la présente norme ne sont pas applicables aux secteurs d'activités suivants : établissements bancaires ou assimilés, entreprises d'assurances, de santé ou d'éducation.

Article 11

Les organismes privés et publics ayant effectué une déclaration simplifiée en référence à la norme simplifiée n°48 et qui ne respectent pas les conditions fixées par la présente norme, disposent d'un délai de douze mois à compter de la publication de la présente délibération pour mettre leur traitement en conformité.

La délibération n°2005-112 du 7 juin 2005 portant création d'une norme simplifiée concernant les traitements automatisés de données à caractère personnel relatifs à la gestion des fichiers de clients et de prospects et portant abrogation des normes simplifiées 11, 17 et 25, est abrogée.

Article 12

La présente délibération sera publiée au Journal officiel de la République française.

La Présidente,
Isabelle FALQUE-PIERROTIN

Vu, le Président du jury,

Alain PINEAU

Vu, le Directeur de thèse,

Marcel JUGE

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom - Prénoms : CHAUVET Marc Paul Simon Robert

Titre de la thèse : « Le commerce électronique de médicaments en France, et sa légitimité à l'officine »

Résumé de la thèse : L'ordonnance du 19 décembre 2012 ayant ouvert la voie au commerce électronique de médicaments, le secteur de la pharmacie d'officine en France est actuellement en pleine mutation. Cette thèse traite de la situation française avant et depuis cette nouvelle réglementation. Dans une démarche explicative, nous abordons ensuite la mise en place d'un commerce électronique de médicaments et les intérêts qu'il peut apporter, pour enfin nous attarder sur la légitimité de ce nouveau commerce par rapport au pharmacien, son monopole et ses patients.

MOTS CLÉS *COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS ;
INTERNET ; ORDONNANCE DU 19 DECEMBRE 2012*

JURY

PRÉSIDENT : M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie, Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESEURS : M. Marcel JUGE, Professeur de Pharmacologie et de pharmacocinétique, Faculté de pharmacie de Nantes

M. Lionel BRISSEAU, Pharmacien, Praticien hospitalier contractuel, CHU de Nantes.
