

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION
D'UN SITE INTERNET DE COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS**

(Loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;
Arrêté Ministériel n° 2016-555 du 12 septembre 2016 relatif au commerce électronique de médicaments)

Le formulaire ainsi que les renseignements y relatifs sont transmis par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) au Ministre d'État, en triple exemplaire, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, à l'adresse suivante :

**S.E. M. le Ministre d'État
Ministère d'État
Place de la Visitation
98000 MONACO**

1) Identification

Nom(s) (Nom(s) de jeune fille pour les dames) et prénoms du ou des pharmacien(s) titulaire(s) demandeur(s) :

Nom(s) d'usage du ou des pharmacien(s) titulaire(s) demandeur(s) :

Nom de l'officine :

Adresse de l'officine :

Téléphone / Télécopie :

E-mail :

2) Adresse du site Internet de commerce électronique de médicaments, objet de la demande

3) Joindre les informations nécessaires pour l'identification, par l'utilisateur, du site Internet

Le site Internet comporte *a minima* les informations suivantes, lesquelles figurent dans une rubrique d'identification (par exemple : « *mentions légales* » ou « *qui sommes-nous ?* ») :

- le nom de l'officine ;
- les noms (nom(s) de jeune fille pour les dames), les noms d'usage et les prénoms du ou des pharmacien(s) titulaire(s) et, le cas échéant, du ou des pharmacien(s) assistant(s) ayant reçu délégation pour l'exploitation du site Internet ;
- l'adresse de l'officine ;
- l'adresse e-mail ;
- le numéro de téléphone et de télécopie ;
- les références de l'Arrêté Ministériel autorisant le(s) pharmacien(s) titulaire(s) à exploiter l'officine susmentionnée ;
- le numéro d'inscription au répertoire du commerce et de l'industrie ;

- le cas échéant, la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site Internet.

4) Décrire le site Internet et ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur notamment :

- la mise en ligne des coordonnées de :
 - la Direction de l'Action Sanitaire, 48 bd d'Italie - 98000 MONACO - Tel : 00.377.98.98.40.82
 - l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : 143/147, bd Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex - Tél : 00.33.1.55.87.30.00
- les liens hypertextes vers les informations du site Internet de l'Ordre des Pharmaciens et de celui du Gouvernement Princier relatives à la législation applicable au commerce électronique de médicaments, aux risques liés aux médicaments fournis illégalement sur Internet ainsi qu'au logo commun mis en place au niveau communautaire
- les mises en garde générales concernant les médicaments (par exemple : « *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 modalités de distinction entre la vente de médicaments à usage humain et celle des autres produits
- les documents d'information (notice intégrale de la spécialité) et de conseils mis en ligne et/ou adressés à l'utilisateur, en fonction du type de médicament, de son état (femme enceinte ou allaitante, ...), de sa pathologie et de ses traitements en cours
- les modalités d'échanges d'informations et de conseils entre l'utilisateur et le pharmacien, notamment avant et après dispensation (messagerie, boîte de dialogue, questionnaire, coordonnées téléphoniques de l'officine, ...)
- l'espace privé dédié à l'utilisateur, intitulé « *Mon compte* », recensant notamment l'historique de ses commandes et l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien
- les modalités de conservation et de protection des informations nominatives, en particulier celles relatives à la santé
- les conditions générales de vente.

5) Joindre un descriptif de l'espace dédié, au sein de l'officine, à l'activité de commerce électronique de médicaments comprenant :

- le plan côté de l'officine précisant l'emplacement de cette activité par rapport aux autres activités de l'officine

- la description des locaux et équipements affectés aux différentes étapes de cette activité, depuis la commande jusqu'à un éventuel retour.
- 6) **Joindre la liste du personnel affecté à l'activité de commerce électronique de médicaments**
- 7) **Le cas échéant, joindre la délégation d'exploitation du site Internet à un pharmacien assistant de l'officine**
- 8) **Le cas échéant, joindre l'identification de l'hébergeur des données**

Date de la demande :

Signature(s) du ou des pharmacien(s) titulaire(s)
accompagnée(s) du tampon de l'officine :