

« Check-list en vue du lancement d'une pharmacie en ligne » (*)

Auteur : Pharmacienne Nele VAN LINT

(*) Ce document provient du mémoire écrit par l'auteur en vue de l'obtention du titre de pharmacien et du Master en Soins pharmaceutiques en 2016-2017 (titre : « De opzet en problematiek van onlineapotheken » ; promoteurs : Prof. F. Puttemans et Phn. R. Marinus ; co-promoteurs : Prof. N. Maes et Phn. A. Vandeputte).

Les exigences à cocher reprises en couleur dans la liste sont valables pour tout site de pharmacies ; les exigences laissées en blanc ne sont applicables qu'aux sites de vente en ligne de pharmacies.

1. Champs obligatoires

LA PHARMACIE EN LIGNE ET...	PARTIE	INFORMATION ou DONNÉES	<input checked="" type="checkbox"/>	REMARQUES (par exemple, liens externes, références aux textes légaux et lignes directrices)
la page internet	Introduction	un seul site de vente par pharmacie physique		AR de 2009, art. 29 Circulaire n° 536 de l'AFMPS Code de déontologie, art. 117
		le site internet d'une pharmacie constitue le prolongement virtuel de cette pharmacie physique		
		un site de vente se rapporte à une seule pharmacie physique		
	Données d'identification électronique	reproduisent au moins le nom du pharmacien titulaire ou celui de la pharmacie, tel qu'enregistré auprès du cadastre des pharmacies de l'AFMPS		Code de déontologie, art. 124 https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public
	Données obligatoires	la mention des langues dans lesquelles la pharmacie en ligne est disponible, si elle est disponible en plusieurs langues		AR de 2009, art. 29 CDE, art. VI.45 et XII.6-XII.7 Code de déontologie, art. 119 Service juridique de l'APB, Toolbox AR 2009, Fiche n° 9, 2013
		l'identité du pharmacien titulaire		
		le numéro de téléphone de la pharmacie physique		
		le numéro d'autorisation de la pharmacie physique		
		l'adresse e-mail de la pharmacie physique		
		l'adresse géographique de la pharmacie physique		
les heures d'ouverture de la pharmacie physique				
l'information concernant le service de garde				

		les modalités de paiement ou d'exécution	
		la façon de présenter ses réclamations	
		le numéro TVA	
		l'existence du code de conduite auquel est soumise la pharmacie et la façon dont il peut être consulté	
		les coordonnées de l'AFMPS, à savoir l'adresse géographique et un lien hypertexte vers son site web	
		les conditions générales de vente, communiquées d'une manière qui permette de les conserver et de les reproduire	
	Logos communs	logo commun d'identification d'une pharmacie en ligne légale 	Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011
		logo commun pour la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance	Règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, art. 104
les médicaments et dispositifs médicaux	Médicaments à usage humain ou vétérinaire non soumis à prescription	tous les médicaments non soumis à prescription commercialisés en Belgique (même ceux que le pharmacien ne détiendrait pas en stock) avertissement selon lequel les médicaments ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut	AR de 2009, art. 29 Circulaire n° 536 de l'AFMPS
	Dispositifs médicaux	au moins tous les dispositifs médicaux offerts en vente par la pharmacie avec un marquage CE	AR de 2009, art. 29 Circulaire n° 536 de l'AFMPS
		si le pharmacien l'estime nécessaire, avertissement selon lequel les dispositifs médicaux ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut	
	offrir la possibilité de commander un dispositif médical commercialisé en Belgique qui n'est pas offert en vente par la pharmacie, pour autant qu'il soit conforme à la législation belge		
Interdiction de vente en ligne des	médicaments soumis à prescription	médicaments sur demande écrite	AR de 2009, art. 29

		matières premières	Arrêté du Régent du 6 février 1946, art. 3 Circulaire n° 536 de l'AFMPS Service juridique de l'APB, Toolbox AR 2009, Fiche n° 9, 2013
		préparations officinales	
la présentation des produits en ligne	Présentation	présentation qui favorise l'usage rationnel des produits (par exemple, liste alphabétique des produits)	AR de 2009, art. 29 Circulaire n° 536 de l'AFMPS CDE, art. VI.45
		présentation objective et non trompeuse, sans exagérer les propriétés	
		dès le moment où la photo d'un produit est placée en ligne, photo de tous les produits sans but publicitaire	
		catégories sans équivoque	
	Informations relatives au produit	la notice	AR de 2009, art. 29
		la posologie	
		une invitation explicite à lire attentivement la notice	
		une invitation explicite à prendre contact avec le médecin traitant ou le vétérinaire si des effets indésirables surviennent	
les données des patients¹	Compte d'un patient	le patient (ou son mandataire) ou le responsable de l'animal doit donner son consentement au traitement de ses données	Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 AR de 2009, art. 29 Code de déontologie, art. 122
		le patient (ou son mandataire) ou le responsable de l'animal peut modifier ou supprimer les données traitées par la suite	
		le pharmacien prend les mesures nécessaires pour sécuriser le flux d'informations véhiculé par internet	
	Secret professionnel	pour toutes les informations que le pharmacien obtient dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de sa profession	Code pénal, art. 458 Code de déontologie, art. 121
la mention du prix		le prix total est toujours affiché (TVA comprise)	AR de 2009, art. 29

¹ Voir aussi ci-dessous les données du patient devant explicitement être mentionnées lors de la commande.

	Données relatives au prix	les éventuels frais supplémentaires (par exemple, les frais de livraison) sont mentionnés clairement avec le prix	CDE, art. VI.45	
le déroulement jusqu'à la vente	Informations à disposition du patient (ou de son mandataire) ou du responsable des animaux	les langues disponibles pour la conclusion du contrat et une invitation explicite à choisir une de ces langues pour le traitement de sa commande	AR de 2009, art. 29	
	Conditions générales de vente	doivent être approuvées avant la finalisation de l'achat	CDE, art. XII.7	
	Mention explicite des données du patient	l'âge		AR de 2009, art. 29
		le sexe		
		toute information pertinente relative à la santé (par exemple, une grossesse, une maladie ou une médication chronique)		
		coordonnées auxquelles le patient (ou son mandataire) peut être contacté		
	OU Mention explicite des données de l'animal	l'espèce-cible		AR de 2009, art. 29
l'âge et le poids				
toute information pertinente relative à la santé				
coordonnées auxquelles le responsable de l'animal peut être contacté				
Promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments	notamment en termes de nombre maximum de conditionnements d'un même médicament par patient ou par animal (sans préjudice des dispositions de l'arrêté du Régent du 12 février 1946)		AR de 2009, art. 29	
Envoi d'un accusé de réception	après réception de la commande, le pharmacien envoie un accusé de réception de celle-ci, qui contient un récapitulatif de la commande		CDE, art. XII.9	
les livraisons	Délai de livraison	maximum deux jours ouvrables et si ce délai ne peut être respecté, le patient (ou son mandataire) ou le responsable des animaux doit en être informé	AR de 2009, art. 29	
	Livraison a lieu	à partir de la pharmacie, dans la pharmacie ou par un service de messagerie recommandé par le pharmacien titulaire, avec	AR de 2009, art. 29	

		une obligation d'assurer la traçabilité du colis jusqu'au patient (ou son mandataire) ou au responsable de l'animal	
Chaque livraison mentionne/contient		le nom de la pharmacie physique	AR de 2009, art. 29
		le nom du pharmacien titulaire	
		le numéro de téléphone de la pharmacie physique	
		l'adresse géographique de la pharmacie physique	
		la façon de présenter ses réclamations	
		les heures d'ouverture de la pharmacie physique	
		le prix (toutes taxes comprises)	
		les modalités de paiement ou d'exécution	
		un avertissement explicite selon lequel les médicaments envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut ; le pharmacien responsable peut prévoir les mêmes conditions pour les dispositifs médicaux	
		pour chaque médicament ou dispositif médical, une notice ou un document expliquant le mode d'emploi dans la langue convenue	
		une invitation explicite à lire attentivement la notice	
		toute information utile quant à l'utilisation du médicament ou du dispositif médical livré	
	des garanties explicites quant aux soins pharmaceutiques offerts après la délivrance		
la notification	Au lancement	dans le mois qui suit l'ouverture du site, envoi du formulaire de « notification de la vente de médicaments sans	AR de 2009, art. 29

		prescription via un site web lié à une officine agréée et ouverte au public » à l'AFMPS et à l'Ordre des pharmaciens		Circulaire n° 536 de l'AFMPS https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site_Internet_d_une_pharmacie/instructions_pharmacien
	En cas de modification de l'adresse du site internet	notification dans le mois à l'AFMPS et à l'Ordre		
	En cas de cessation de l'activité	notification dans le mois à l'AFMPS et à l'Ordre		

2. Champs optionnels

LA PHARMACIE EN LIGNE ET...	PARTIE	INFORMATION ou DONNÉES	<input checked="" type="checkbox"/>	REMARQUES (par exemple, liens externes, références aux textes légaux et lignes directrices)
groupement de pharmacies	Une pharmacie physique par pharmacie en ligne	pages propres relatives à l'information sur les produits		Circulaire n° 536 de l'AFMPS
		pages propres relatives à la réservation ou à la vente en ligne des produits		
notices pour la pharmacie en ligne	Formulaire d'inscription de l'AFMPS	pour un accès direct aux notices de tous les médicaments commercialisés en Belgique		https://www.afmps.be/fr/formulaire_d_inscription
les médicaments soumis à prescription	Réservation	uniquement pour les médicaments enregistrés en Belgique		Circulaire n° 536 de l'AFMPS
		médicaments présentés par ordre alphabétique		
		validation de la prescription lors du retrait en pharmacie		
newsletters	Conditions	respect des règles applicables en matière d'information, de publicité et de pratiques commerciales		Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 Code de déontologie, art. 118 et 122
		respect de la réglementation en matière de vie privée		
promotions et publicité	Conditions	respect de la législation belge et du Code de déontologie		AR de 2009, art. 29 (qui cite en outre l'AR du 9 juillet 1984 pour les médicaments à usage vétérinaire) Circulaire n° 536 de l'AFMPS (qui mentionne la loi du 25 mars 1964 et l'AR du 7 avril 1995) Code de déontologie, art. 118 et partie 13
commandes étrangères	Conditions pour la commande	respect non seulement de la législation belge, mais aussi de la législation du pays auquel le paquet est destiné		Circulaire n° 536 de l'AFMPS

Liste des références complètes

- AR de 2009 = Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (disponible sur <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/01/21/2009018031/justel>)
- Circulaire n° 536 de l'AFMPS = Circulaire n° 536 du 30 janvier 2009 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, « Sites Internet de pharmacies ouvertes au public » (disponible sur <http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/Circulaire-536-2009-01-30.pdf>)
- Code de déontologie = Code de déontologie pharmaceutique de l'Ordre des pharmaciens (disponible sur <http://www.ordredespharmaciens.be/default.aspx?ID=18&PT=2&G=84&GRT=2&lang=2>)
- CDE = Code de droit économique (disponible sur <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2013/02/28/2013A11134/justel>)
- Directive 2011/62/UE = Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (disponible sur <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1510914584194&uri=CELEX:32011L0062>)
- Règlement (UE) 2019/6 = Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0006&qid=1660286121260&from=FR>)
- Arrêté du Régent du 6 février 1946 = Arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques (disponible sur <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1946/02/06/1946020603/justel>)
- Règlement 2016/679 = Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) (disponible sur <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1510914874934&uri=CELEX:32016R0679>)
- Loi du 25 mars 1964 = Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (disponible sur <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1964/03/25/1964032508/justel>)
- AR du 7 avril 1995 = Arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain (disponible sur <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1995/04/07/1995025096/justel>)
- AR du 9 juillet 1984 = Arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments (disponible sur <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1984/07/09/1984013246/justel>)