

Démarche	: Demande d'autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments
Organisme	: Département Pharmacie et Biologie

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Le présent formulaire vous permet de saisir l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur d'une demande d'autorisation en vue de la création d'une site internet de commerce électronique de médicaments, en application des articles L.5125-36 et R.5125-71 du code de la santé publique.

Cette démarche ne concerne que les pharmacies situées dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.
Pour les pharmacies situées en dehors de Provence-Alpes-Côte d'Azur, il convient de se rapprocher de l'Agence Régionale de Santé de la région concernée.

Textes de référence :

- Article L.5125-33 et suivants du code de la santé publique
- Article R.5125-70 et suivants du code de la santé publique
- Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières

Identité du/des demandeur(s)

NOM et Prénom du/des pharmacien(s) titulaire(s) ou gérant

Veuillez renseigner les noms et prénoms de l'ensemble des pharmaciens titulaires ou gérant de la pharmacie

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Copie de la carte nationale d'identité ou du passeport

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Copie du diplôme français d'Etat de pharmacien ou de Docteur en pharmacie ou du diplôme Européen, pour chacun des pharmaciens titulaires, et des personnels affectés à la vente sur internet

Demande d'autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments

La pharmacie est-elle exploitée par une société ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Forme juridique de la société exploitant la pharmacie, le cas échéant

Veuillez renseigner la forme sociale (EURL, SARL, SEL...) telle qu'elle apparaît dans les statuts et sur le Kbis de la société

Raison sociale de la société exploitant la pharmacie, le cas échéant

Veuillez renseigner la raison sociale de la société telle qu'elle apparaît dans les statuts et sur le Kbis

Nom du représentant légal de la société exploitant la pharmacie, le cas échéant

Veuillez renseigner les noms et prénoms du représentant légal, tel que désigné dans les statuts

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Attestation d'inscription de la société au tableau de l'Ordre compétent de l'année en cours

Numéro de TVA intracommunautaire

Numéro SIRET

Numéro Finess établissement

Numéro de licence

Code APE

Le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés

Coordonnées de contact du demandeur

Numéro de téléphone de la pharmacie ou du pharmacien demandeur

Merci d'indiquer à quel numéro de téléphone vous pouvez être contacté(e) par l'ARS en cas de besoin

Courrier électronique de contact

Merci d'indiquer l'adresse électronique à laquelle vous pouvez être contacté(e) par l'ARS en cas de besoin (si différente de l'adresse électronique utilisée à la création du compte démarches-simplifiées)

Adresse de la pharmacie à laquelle sera adossé le site internet

Département

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

04 - Alpes-de-Haute-Provence

05 - Hautes-Alpes

06 - Alpes-Maritimes

13 - Bouches-du-Rhône

83 - Var

84 - Vaucluse

N° et nom de la voie

Complément d'adresse

Code postal

Commune

Informations concernant le site internet de commerce électronique de médicaments

Adresse du site internet

Le nom de domaine ne doit pas être fantaisiste ou trompeur et doit être conforme au code des postes et communications électroniques (articles L45-1 à L45-5)

Nom de l'hébergeur du site internet

Coordinnées téléphonique de l'hébergeur du site internet

Coordinnées e-mail de l'hébergeur du site internet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Joindre le certificat d'hébergement agréé des données de santé à caractère personnel en cours de validité

Fonctionnalités du site internet

Présentation de l'onglet spécifique à la vente de médicaments

Demande d'autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments

Présentation de l'espace privé du patient

Présentation des modalités d'échange entre le pharmacien et le patient

Descriptif du procédé de chiffrement des correspondances avec le patient

NB : y compris par courrier électronique

Présentation du dispositif d'alerte du pharmacien ou de blocage

(en cas de quantités dépassant la dose, concernant la durée du traitement, confirmation de la lecture d'informations par le patient...)

Observations complémentaires éventuelles

Vous pouvez ici apporter toutes précisions que vous estimeriez utiles à l'instruction de votre demande par l'Agence Régionale de Santé

Pièces à joindre à la demande d'autorisation

Pièces concernant les demandeurs et le personnel de la pharmacie

Attestation d'inscription du ou des pharmaciens titulaires au tableau de l'Ordre compétent de l'année en cours

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Numéro d'inscription à l'ordre du ou des pharmaciens titulaires

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Numéro d'inscription à l'ordre du ou des pharmaciens titulaires

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Numéro d'inscription à l'ordre du ou des pharmaciens titulaires

Demande d'autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Lettre de demande co-signée par tous les pharmaciens titulaires ou gérants de la pharmacie

La demande doit être signée par tous les pharmaciens titulaires ou gérants / associés en exercice dans la société au moment du dépôt du dossier.

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Extrait Kbis de moins de 3 mois, si la pharmacie est exploitée par une société immatriculée au RCS

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Liste complète du personnel de la pharmacie précisant leur qualification

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Le cas échéant, délégation écrite du pharmacien titulaire au pharmacien adjoint pour l'exploitation du site internet

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Le cas échéant, attestation d'inscription au tableau de l'Ordre pour chaque pharmacien adjoint bénéficiant d'une délégation pour l'exploitation du site internet

Pièces concernant les conditions de réalisation de l'activité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Engagement écrit du/ des pharmacien(s) titulaire(s) ou gérant à respecter les bonnes pratiques de dispensation des médicaments

Aménagement intérieur de la pharmacie

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Plan de la pharmacie, y compris le local de stockage le cas échéant

Le plan doit être lisible et doit faire figurer les cotations d'architecte.

Le plan doit faire figurer l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de la pharmacie.

Taille recommandée pour une bonne lisibilité : format A3

Formats recommandés : PNG (.png), JPEG 2000 (.jp2), PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Notice descriptive de l'aménagement intérieur du local

La notice apportera toute précision utile concernant les superficies, l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de la pharmacie, en particulier concernant la zone ou le local adaptés à l'activité de commerce électronique des médicaments.

Formats recommandés : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Plan de la pharmacie, y compris le local de stockage le cas échéant

Le plan doit être lisible et doit faire figurer les cotations d'architecte.

Demande d'autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments

Le plan doit faire figurer l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de la pharmacie.

Taille recommandée pour une bonne lisibilité : format A3

Formats recommandés : PNG (.png), JPEG 2000 (.jp2), PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Notice descriptive de l'aménagement intérieur du local

La notice apportera toute précision utile concernant les superficies, l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de la pharmacie, en particulier concernant la zone ou le local adaptés à l'activité de commerce électronique des médicaments.

Formats recommandés : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Plan de la pharmacie, y compris le local de stockage le cas échéant

Le plan doit être lisible et doit faire figurer les cotations d'architecte.

Le plan doit faire figurer l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de la pharmacie.

Taille recommandée pour une bonne lisibilité : format A3

Formats recommandés : PNG (.png), JPEG 2000 (.jp2), PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Notice descriptive de l'aménagement intérieur du local

La notice apportera toute précision utile concernant les superficies, l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de la pharmacie, en particulier concernant la zone ou le local adaptés à l'activité de commerce électronique des médicaments.

Formats recommandés : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Questionnaire de santé mis en ligne à destination des patients

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Lettre d'engagement de l'hébergeur pour les données du site

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Copie de l'agrément de l'hébergeur pour les données de santé à caractère personnel

Copie des conditions générales de vente du site internet