

Arrêté ministériel n° 2016-555 du 12 septembre 2016 relatif au commerce électronique de médicaments

<i>Type</i>	Texte réglementaire
<i>Nature</i>	Arrêté ministériel
<i>Date du texte</i>	12 septembre 2016
<i>Publication</i>	Journal de Monaco du 16 septembre 2016 ^[1 p.4]
<i>Thématiques</i>	Professions médicales et paramédicales ; Commerce électronique

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2016/09-12-2016-555@2019.06.08>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 sur l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu la loi n° 1.383 du 2 août 2011 sur l'Économie Numérique ; Vu la loi n° 1.426 du 4 juillet 2016 relative au commerce électronique de médicaments et aux structures de regroupement à l'achat, notamment son article 6 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.312 du 6 mai 2004 rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, fait à Bruxelles le 4 décembre 2003 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 4.518 du 22 octobre 2013 rendant exécutoire l'annexe à l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, fait à Bruxelles le 4 décembre 2003, telle que modifiée par la décision n° 1/2013 du Comité mixte institué par ledit Accord adoptée le 12 juillet 2013 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.640 du 14 décembre 2015 portant création d'une Direction de l'Action Sanitaire ;

Article 1er

Modifié par l'arrêté ministériel n° 2019-493 du 29 mai 2019

La demande d'autorisation de création d'un site Internet de commerce électronique de médicaments mentionnée à l'article 33-3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susvisée, est adressée en triple exemplaires par le pharmacien titulaire au Ministre d'État, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. Elle donne lieu à une instruction par la Direction de l'Action Sanitaire.

La demande d'autorisation comporte les éléments suivants :

- 1) le nom et le prénom du pharmacien titulaire ;
- 2) le nom et l'adresse de l'officine ;
- 3) l'adresse du site Internet qui sera utilisé à des fins de commerce électronique de médicaments ;
- 4) les informations nécessaires pour l'identification, par l'utilisateur, du site Internet ;
- 5) la description du site Internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;
- 6) le descriptif de l'espace dédié à l'activité de commerce électronique de médicaments.

Article 2

La demande d'autorisation est réputée complète à la date de sa réception si, dans un délai de trois mois à compter de celle-ci, la Direction de l'Action Sanitaire n'a pas fait connaître au pharmacien titulaire, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, les éléments manquants ou incomplets.

Un exemplaire de la demande est transmis par la Direction de l'Action Sanitaire au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, lequel lui communique son avis motivé dans le délai qui lui a été imparti. Son absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Le Ministre d'État notifie sa décision au pharmacien titulaire dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande complète. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

Article 3

En cas de modification de l'un des éléments mentionnés aux chiffres 1 à 3 de l'article premier, le pharmacien titulaire adresse préalablement une nouvelle demande d'autorisation au Ministre d'État.

Cette nouvelle demande est déposée et instruite selon les mêmes modalités et dans les mêmes conditions que la demande initiale.

Article 4

En cas de modification de l'un des éléments mentionnés aux chiffres 4 à 6 de l'article premier, le pharmacien titulaire la déclare préalablement au Ministre d'État, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. Elle donne lieu à un examen par la Direction de l'Action Sanitaire.

En l'absence d'opposition du Ministre d'État dans un délai de un mois à compter de la date de réception de la déclaration, la modification peut être mise en œuvre.

Toutefois, si des éléments sont manquants ou incomplets, la Direction de l'Action Sanitaire le notifie au pharmacien titulaire, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. Le délai mentionné à l'alinéa précédent est interrompu jusqu'à réception des éléments.

Article 5

En cas de cessation temporaire ou définitive d'exploitation de son site Internet de commerce électronique de médicaments, le pharmacien titulaire en informe sans délai le Ministre d'État, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

Article 6

Le site Internet de commerce électronique de médicaments contient les coordonnées de la Direction de l'Action Sanitaire et de l'autorité compétente mentionnée à l'article premier de l'ordonnance souveraine n° 15.712 du 3 mars 2003, modifiée, susvisée, le logo commun mis en place au niveau communautaire, lequel est affiché sur chacune des pages du site relatives au commerce électronique de médicaments, ainsi qu'un lien hypertexte vers les informations du site Internet de l'Ordre des Pharmaciens et de celui du Gouvernement Princier, mentionnées à l'article 7.

Article 7

Le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens dresse et tient à jour une liste des sites Internet de commerce électronique de médicaments autorisés. À cet effet, le Ministre d'État lui communique copie des autorisations mentionnées dans le présent arrêté qu'il délivre.

Cette liste est mise à la disposition du public sur le site Internet de l'Ordre des Pharmaciens et celui du Gouvernement Princier, lesquels contiennent également des informations sur la législation applicable au commerce électronique de médicaments, sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement sur Internet ainsi que sur le logo commun mis en place au niveau communautaire.

Article 8

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 16 septembre 2016

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2016/Journal-8295>