



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

NOS RÉF. : 54268

DATE : 30 JANVIER 2009

CONTACT : DG INSPECTION

TÉL. : +32 2 524.80.00

FAX : +32 2 524.80.01

E-MAIL : PHARMACY@FAGG-AFMPS.BE

Circulaire n° 536

**Aux pharmaciens tenant officine ouverte
au public**

objet : Sites Internet de pharmacies ouvertes au public

Madame, Monsieur,

L'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens est paru au Moniteur belge du 30 janvier 2009 (arrêté consultable sur http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/index.jsp). Par dérogation à la règle de base qui prévoit que la délivrance des médicaments, de certains dispositifs médicaux et matières premières doit avoir lieu dans la pharmacie, une pharmacie ouverte au public peut désormais, sous conditions très strictes, offrir en vente par Internet des médicaments à usage humain non soumis à prescription et certains dispositifs médicaux.

Le site Internet d'une pharmacie doit être considéré comme une extension virtuelle de l'officine, faisant ainsi partie de la pharmacie. Il en découle que l'ensemble des règles reprises dans l'AR du 21 janvier 2009 précité sont applicables aux activités pharmaceutiques relatives à la vente de médicaments et de dispositifs médicaux par Internet, hormis quelques dérogations spécifiées dans l'arrêté.

Afin de répondre à des questions qui ont déjà été soulevées, il m'a semblé utile de souligner quelques éléments essentiels dont il faut tenir compte dans les sites de pharmacies.

Si vous faites appel à un tiers pour la conception de votre site, je vous recommande vivement d'attirer son attention sur les points évoqués dans la présente circulaire.

1. Pharmacies et sites Internet de vente à distance

1.1 Champs d'application

J'insiste particulièrement sur le fait que :

- a. seules les pharmacies ouvertes au public peuvent offrir en vente par Internet des médicaments et certains dispositifs médicaux, sous la responsabilité du(des) pharmacien(s)-titulaire(s);
- b. l'activité de vente par Internet de médicaments doit se limiter à la vente au détail au patient. La vente en gros de médicaments via le site Internet d'une pharmacie est interdite;
- c. en ce qui concerne les médicaments, seuls les médicaments **à usage humain non soumis à prescription** peuvent être offerts en vente par Internet;
- d. en ce qui concerne les dispositifs médicaux, il est permis d'offrir en vente par Internet les dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, points 1.1 à 1.5 et 1.7 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux. L'AR du 18 mars 1999 est consultable sur http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/index.jsp;

- e. les médicaments et dispositifs médicaux vendus par Internet doivent répondre aux conditions auxquelles ils sont soumis pour être mis sur le marché en Belgique;
- f. il est interdit d'offrir en vente par Internet des médicaments à usage vétérinaire;
- g. les préparations officinales et les matières premières ne peuvent pas être offertes en vente par Internet. En effet, les préparations officinales et les matières premières ne sont pas des médicaments enregistrés ou pour lesquelles les pharmaciens disposent d'une autorisation de mise sur le marché au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Elles ne répondent donc pas aux conditions imposées par l'article 29 de l'AR du 21 janvier 2009 précité.

1.2 Responsabilités et obligations du(des) pharmacien(s)-titulaire(s)

1.2.1 Généralités

Il est important de signaler que :

- a. un site de vente à distance de médicaments doit reprendre **tous** les médicaments à usage humain non soumis à prescription commercialisés en Belgique, même ceux que le pharmacien ne détiendrait pas en stock;
- b. le site de vente à distance de dispositifs médicaux d'une pharmacie doit reprendre au moins **tous** les dispositifs médicaux offerts en vente par la pharmacie;
- c. les sites de pharmacies qui offrent en vente à distance des médicaments et des dispositifs médicaux doivent impérativement contenir une série de données. Notamment des données administratives concernant l'officine (entre autres: le(s) nom(s) du(des) pharmacien(s)-titulaire(s); le cas échéant le nom sous lequel la pharmacie est enregistrée; l'adresse géographique de la pharmacie; son numéro d'autorisation; ...) ainsi que des données sur les médicaments et les dispositifs médicaux offerts en vente, comme le contenu intégral de la notice approuvée. Cette dernière mesure entre en vigueur au plus tard un an après l'entrée en vigueur de l'AR du 21 janvier 2009 précité;
- d. compte-tenu des obligations et responsabilités qui incombent au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) qui délivre(nt) des médicaments commandés par Internet, la gestion de la commande et l'emballage des médicaments doivent avoir lieu dans la pharmacie et leur livraison exécutée depuis la pharmacie elle-même;
- e. compte-tenu des obligations et responsabilités qui incombent au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) quant au contenu du site de vente de sa (leur) pharmacie, **un site de vente** de médicaments et de dispositifs médicaux ne peut se rapporter qu'à **une seule pharmacie**;
- f. dans la situation particulière où les sites de vente de différentes pharmacies sont hébergés sur un même domaine (exemple : domaine d'un groupement de pharmacies), les pages web relatives à l'information sur les médicaments et les dispositifs médicaux ainsi que les pages web relatives à la réservation ou à la vente à distance de ces produits, seront propres à chaque pharmacie. La conformité du contenu de ces pages relève de la responsabilité du(des) pharmacien(s)-titulaire(s) de chaque pharmacie concernée;
- g. afin d'éviter la confusion auprès des patients, il est fortement conseillé de limiter les actes pharmaceutiques, c'est-à-dire ceux liés à la vente des médicaments et des dispositifs médicaux dont la délivrance est réservée aux pharmaciens, à **un seul site Internet de vente par pharmacie**. Ceci donne au patient une meilleure visibilité et une meilleure garantie quant à l'offre pharmaceutique présente sur le site;
- h. seul le nom sous lequel la pharmacie est officiellement enregistrée auprès du cadastre des officines de l'AFMPS, peut être mentionné dans le site de vente de médicaments et de dispositifs médicaux de cette pharmacie.

1.2.2 Notification à l'AFMPS et à l'Ordre

Les sites de pharmacies qui offrent en vente des médicaments et des dispositifs médicaux doivent être notifiés par le(s) pharmacien(s)-titulaire(s) auprès de l'AFMPS et auprès de l'Ordre des pharmaciens :

- a. cette notification doit avoir lieu dans le mois qui suit l'ouverture du site. Tout changement d'adresse du site ou la suppression du site doit aussi être notifié(e);
- b. la notification à l'AFMPS et à l'Ordre doit se faire au moyen d'un formulaire standard unique disponible sur http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site_Internet_d_une_pharmacie/index.jsp;
- c. sur ce formulaire standard unique, il est entre autres demandé de mentionner :
 - ** le numéro d'autorisation de la pharmacie. Il s'agit du nombre à 6 chiffres figurant sur l'autorisation;
 - ** le nom de la pharmacie, conformément à l'article 15, §1^{er}, 2^{ème} tiret de l'AR du 21 janvier 2009 précité et tel qu'enregistré auprès du cadastre des officines de l'AFMPS;
 - ** la ou les adresse(s) URL (adresse(s) web) du site de la pharmacie.
Exemple : <http://www.pharmaciexxxx.be>;
- d. si une même pharmacie dispose de plusieurs adresses URL renvoyant vers son site de vente à distance, toutes ces adresses Internet doivent être notifiées;
- e. la liste des sites notifiés sera publiée sur le site Internet de l'AFMPS. Le but est d'offrir aux internautes un outil leur permettant de s'assurer qu'un site donné de vente de médicaments et de dispositifs médicaux correspond effectivement bien au site d'une pharmacie autorisée en Belgique. A cet égard, je vous recommande vivement de mentionner sur votre site Internet un lien clair vers la page web concernée de l'AFMPS. Vous trouverez plus de détails concernant ce dernier point sur http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site_Internet_d_une_pharmacie/index.jsp;

2. Sites Internet, médicaments sur prescription médicale et réservation

Toute offre en vente à distance de médicaments soumis à prescription médicale est interdite. Il est toutefois permis d'offrir la possibilité de réserver par Internet des médicaments soumis à prescription. La délivrance effective et le paiement du médicament doivent alors avoir lieu dans la pharmacie.

Quel que soit le système de réservation mis en place, je rappelle que le pharmacien est responsable de la conformité à la prescription médicale du médicament finalement délivré.

Dans un site permettant la réservation de médicaments, y compris ceux soumis à prescription, les médicaments peuvent être mentionnés sous la forme d'une liste alphabétique reprenant alors tous les médicaments commercialisés en Belgique. Cette liste alphabétique peut, par exemple, être générée par le système en introduisant une partie de la dénomination du médicament.

3. Sites Internet : information et publicité relative aux médicaments

J'insiste sur le fait que la réglementation relative à l'information et à la publicité concernant les médicaments doit être respectée sur tout site Internet d'une pharmacie, qu'il s'agisse d'un site permettant ou pas la vente en ligne de médicaments.

Je rappelle que la publicité en faveur des médicaments à usage humain est réglementée par l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et par l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain (loi et arrêté consultables sur http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Lois_et_Arretes/index.jsp). Conformément à l'article 9 de la loi du 25 mars 1964, il est entre autres interdit de faire de la publicité en faveur d'un médicament non autorisé. Il est également interdit de diffuser de la publicité destinée au public en faveur des médicaments soumis à prescription médicale.

A toutes fins utiles, j'attire votre attention sur quelques points essentiels :

- a. conformément à l'arrêté du 21 janvier 2009 précité, le site doit être conçu de manière à favoriser l'usage rationnel des médicaments et des dispositifs médicaux offerts à la vente, notamment en les présentant de façon objective, non trompeuse et sans en exagérer les propriétés. Le site doit notamment être conçu de telle façon que le statut des produits apparaisse toujours très clairement. Ainsi par exemple, les médicaments, les dispositifs médicaux et les « non-médicaments¹ » seront repris dans des rubriques différentes. Il est recommandé de les présenter de manière standardisée, sans mettre en avant certains médicaments au détriment des autres;
- b. toute information se rapportant à un produit « non-médicament » doit être conforme à la législation s'y rapportant. Ainsi par exemple, il n'est pas permis d'attribuer des indications thérapeutiques à un produit autorisé comme complément alimentaire au risque de le présenter comme un médicament en application de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 précitée;
- c. les photos des conditionnements des médicaments peuvent apparaître dans le cadre d'un site Internet permettant la vente à distance de médicaments. Dans ce cas, la présence des photos ne peut avoir de but publicitaire mais doit être un outil facilitant l'identification du conditionnement du médicament que le patient souhaite commander et limitant ainsi le risque d'erreur lors du choix du médicament. Les photos des emballages doivent donc être présentes pour l'ensemble des conditionnements de tous les médicaments offerts en vente et pas uniquement pour quelques médicaments ou quelques conditionnements en particulier;
- d. les préparations officinales ne sont pas des médicaments enregistrés ou pour lesquelles les pharmaciens disposent d'une autorisation de mise sur le marché au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Par conséquent, il est interdit de faire de la publicité en faveur des préparations officinales.

J'ai en outre pu constater que sur certains sites, des pharmaciens diffusaient, directement ou via des liens Internet, de l'information très variée sur la santé, ou encore consacrée à des pathologies particulières. Le contenu de ce genre d'information est parfois rédigé par le pharmacien lui-même, mais il peut aussi s'agir de textes conçus par des tiers tels que, par exemple, des firmes pharmaceutiques ou des sociétés de services.

Il va de soi que le(s) pharmacien(s)-titulaire(s) est (sont) responsable(s) de la qualité de l'information qu'il(s) diffuse(nt) et que celle-ci doit aussi être en parfaite conformité avec la réglementation relative à l'information et à la publicité en faveur des médicaments.

4. Remarques

J'attire aussi particulièrement votre attention sur le cas des commandes de médicaments qui pourraient vous parvenir par l'Internet et qu'il vous serait demandé d'expédier à l'étranger. La vente de médicaments par Internet depuis une pharmacie belge ne peut pas être un moyen de contourner la législation en vigueur en Belgique et dans d'autres pays. Ainsi, par exemple, un médicament soumis à prescription en Belgique ne peut pas être vendu via Internet par un pharmacien exerçant dans une pharmacie belge à un patient situé à l'étranger où ce médicament ne serait pas sur prescription. Et à l'inverse, un médicament non soumis à prescription en Belgique ne peut pas être vendu via Internet par un pharmacien exerçant dans une pharmacie belge à un patient situé à l'étranger où ce médicament serait sur prescription.

Si, au moyen de son site de vente à distance de médicaments, un pharmacien exerçant en Belgique s'adresse explicitement à un ou des pays étranger(s), il se doit de respecter non seulement la législation belge mais aussi la réglementation applicable dans ce(s) pays.

¹ Exemples: les cosmétiques, les compléments alimentaires, les produits d'alimentation particulière.



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Enfin, il ne faut pas perdre de vue qu'en cette matière, toute autre réglementation ne relevant pas de la compétence de l'AFMPS doit aussi être respectée. Je pense, entre autres, à la législation se rapportant au commerce électronique, à la protection de la vie privée, au prix des médicaments ainsi que toute réglementation spécifique aux « non-médicaments ».

Pour tout renseignement complémentaire, mes services restent à votre disposition par courriel à l'adresse pharmacy@fagg-afmps.be.

Comptant sur votre bonne collaboration, je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de mes salutations très distinguées.

Xavier De Cuyper
Administrateur général