

# JOURNAL DE MONACO

## Bulletin Officiel de la Principauté

JOURNAL HEBDOMADAIRE PARAISSANT LE VENDREDI

Lois ( Réglementation )

**Loi n° 1.426 du 4 juillet 2016 relative au commerce électronique de médicaments et aux structures de regroupement à l'achat**

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

*Avons sanctionné et sanctionnons la loi dont la teneur suit, que le Conseil National a adoptée dans sa séance du 26 juin 2016.*

### Article Premier.

Au chiffre 3 de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, les mots « ou en détail et la délivrance » sont remplacés par les mots « , la vente au détail, y compris par l'Internet, et toute dispensation ».

### Art. 2.

L'article 7 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, est modifié comme suit :

« Il est interdit à un pharmacien de consentir à un médecin, à un chirurgien-dentiste, à un vétérinaire, à une sage-femme ou à un auxiliaire médical un bénéficiaire d'une nature quelconque sur la vente des médicaments, plantes, objets, articles, appareils ou tout autre produit que ceux-ci peuvent prescrire.

Sont également interdits la formation et le fonctionnement de sociétés ou d'ententes qui, par leur but ou leurs activités, visent à méconnaître l'interdiction prévue à l'alinéa précédent. ».

### Art. 3.

Est insérée après la section I du chapitre I du Titre II de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, une section I bis intitulée « Du commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie » et comprenant les articles 33-1 à 33-9 rédigés comme suit :

« Article 33-1 : On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

Article 33-2 : L'activité de commerce électronique de médicaments est réalisée à partir du site Internet d'une officine autorisée conformément à l'article 28 et dont l'ouverture est effective.

La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens titulaires d'une officine.

Article 33-3 : Sans préjudice de la législation et de la réglementation en vigueur applicables au commerce électronique, la création du site Internet de commerce électronique de médicaments de l'officine est soumise à une autorisation délivrée par le Ministre d'Etat au pharmacien titulaire, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 33-4 : Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique de médicaments les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire.

Le pharmacien qui exerce une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans un Etat membre de l'Union européenne s'assure que les médicaments mentionnés à l'alinéa précédent respectent la législation de cet Etat.

Article 33-5 : Le pharmacien titulaire de l'officine est responsable du contenu du site Internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens assistants ayant reçu délégation du pharmacien titulaire peuvent participer à l'exploitation du site Internet de l'officine.

Les pharmaciens remplaçants de titulaires dans les conditions prévues à l'article 34, ou gérants d'officine après décès du titulaire dans les conditions prévues à l'article 35, peuvent exploiter le site Internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

Article 33-6 : Les pharmaciens mentionnés à l'article précédent se conforment aux règles de bonnes pratiques définies par arrêté ministériel.

Article 33-7 : La cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne de plein droit la fermeture de son site Internet.

Article 33-8 : Seule une personne physique ou morale installée dans un Etat membre de l'Union européenne peut exercer une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans la Principauté de Monaco, sous réserve :

1) de ne vendre que des médicaments mentionnés à l'article 33-4 et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 12 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ou de l'enregistrement mentionné à l'article 15 de ladite loi ;

2) d'être légalement habilitée à en vendre au public, y compris à distance, dans l'Etat dans lequel elle est installée.

Article 33-9 : Les modalités d'application de la présente section, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites Internet de commerce électronique de médicaments, sont déterminées par arrêté ministériel. ».

### Art. 4.

Est insérée après la section II du chapitre I du Titre II de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée une section II bis intitulée « Des structures de regroupement à l'achat » et comprenant les articles 35-1 et 35-2 rédigés comme suit :

« Article 35-1 : Les pharmaciens ou les sociétés propriétaires d'une officine peuvent constituer entre eux une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, sur ordre et pour le compte de ses associés, membres ou sociétaires, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux.

La personne morale ainsi constituée peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté ministériel mentionné au premier alinéa de l'article 38.

Elle peut aussi se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou sociétaires, sous réserve qu'elle dispose d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros bénéficiant, pour ces opérations, de l'autorisation prévue par l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Article 35-2 : La personne morale constituée en application de l'article précédent peut, au bénéfice exclusif de ses associés, membres ou sociétaires :

1) organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique ;

2) diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatifs notamment à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament. ».

### Art. 5.

Après l'article 102 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, il est inséré l'article 102-1 rédigé comme suit :

« En cas de méconnaissance des dispositions de la section I bis du chapitre I du Titre II par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article 33-5, le Ministre d'Etat peut, après avoir mis en demeure, dans un délai ne pouvant être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

1) prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement dont le montant ne peut excéder un million d'euros ; le cas échéant, le Ministre d'Etat peut assortir le prononcé de cette amende d'une astreinte de 1.000 euros par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par la mise en demeure ;

2) prononcer la fermeture temporaire du site Internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ; lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site Internet, le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le Ministre d'Etat peut révoquer l'autorisation mentionnée à l'article 33-3.

Toutefois, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes ou à un danger pour la santé publique ou l'environnement, la fermeture temporaire du site prévue au chiffre 2 de l'alinéa précédent peut être prononcée sans mise en demeure.

Le Ministre d'Etat informe le conseil de l'Ordre des pharmaciens de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article. ».

### Art. 6.

Les pharmaciens titulaires d'une officine ayant créé, avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, un site Internet de commerce électronique de médicaments sont tenus de déposer, dans un délai de trois mois à compter de cette date, la demande d'autorisation mentionnée à l'article 33-3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée.

*La présente loi est promulguée et sera exécutée comme loi de l'Etat.*

Fait en Notre Palais à Monaco, le quatre juillet deux mille seize.

ALBERT.

Par le Prince,  
Le Secrétaire d'Etat :  
J. BOISSON.