

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Décret n° 2026-137 du 27 février 2026 relatif au régime de déclaration préalable d'une activité de commerce électronique de médicaments et de la création d'un site internet pour l'exercice de cette activité

NOR : SFHP2517703D

***Publics concernés :** pharmaciens titulaires d'officines, ordre des pharmaciens, agences régionales de santé.*

***Objet :** le présent décret remplace la procédure d'autorisation préalable de l'activité de commerce électronique de médicaments exercée par un pharmacien d'officine par un régime de déclaration préalable de cette activité et de la création d'un site internet pour son exercice auprès des agences régionales de santé.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 30 avril 2026.*

***Application :** le présent décret est pris en application de l'article L. 5125-41 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 89 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique.*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 85 *quater* ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5125-33, L. 5125-36 et L. 5125-41 ;

Vu la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, notamment son article 148 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 23 mai 2024 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5125-71 est remplacé par les quatre articles suivants :

« *Art. R. 5125-71.* – La création d'un site internet pour l'exercice de l'activité de commerce électronique des médicaments prévue à l'article L. 5125-33 fait l'objet d'une déclaration préalable par le pharmacien mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5125-33, adressée par tout moyen permettant de donner date certaine à sa réception, au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial duquel est située l'officine concernée.

« La déclaration préalable est accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte notamment des informations sur l'officine de pharmacie, les pharmaciens responsables de l'activité de commerce électronique de médicaments, les conditions d'organisation de cette activité, le site internet et les modalités de vente des médicaments. Cet arrêté précise également les éléments du dossier dont la modification doit faire l'objet de l'information prévue à l'article R. 5125-72.

« *Art. R. 5125-71-1.* – L'agence régionale de santé dispose d'un délai de vingt et un jours pour informer, s'il y a lieu, le déclarant du caractère incomplet de son dossier et lui demander de produire les éléments manquants dans un délai de quinze jours.

« *Art. R. 5125-71-2.* – Dans un délai de vingt-et-un jours courant à compter de la réception de la déclaration préalable, ou en cas de dépôt d'une déclaration incomplète, des pièces complémentaires demandées en application de l'article R. 5125-71-1, l'agence régionale de santé adresse au déclarant soit un récépissé de déclaration de création d'un site internet pour l'exercice de l'activité de commerce électronique des médicaments, soit, si le dossier est resté incomplet malgré la demande de pièces complémentaires, un avis d'incomplétude du dossier de

déclaration. Dans ce cas, le pharmacien est informé qu'il lui appartient de reprendre la procédure au stade du dépôt de la déclaration préalable.

« *Art. R. 5125-71-3.* – Sauf avis d'incomplétude du dossier de déclaration, l'activité de commerce électronique des médicaments peut débiter dès l'expiration du délai mentionné à l'article R. 5125-71-2. Dans un délai de sept jours, le pharmacien mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 informe le conseil de l'ordre des pharmaciens qu'il exerce cette activité et lui transmet une copie du récépissé de déclaration préalable de création d'un site internet pour l'activité de commerce électronique des médicaments ou de tout autre document de nature à justifier du dépôt d'un dossier complet de déclaration préalable et de l'expiration du délai mentionné à l'article R. 5125-71-2. » ;

2° A l'article R. 5125-72, les mots : « substantielle des éléments de l'autorisation » sont remplacés par les mots : « des éléments substantiels de la déclaration préalable » ;

3° A l'article R. 5125-73, les mots : « sans délai » sont remplacés par les mots : « dans un délai de sept jours » ;

4° Au premier alinéa de l'article R. 5125-74, le mot : « autorisées » est remplacé par les mots : « ayant légalement procédé à la déclaration préalable d'exercice de l'activité de commerce électronique de médicaments ».

Art. 2. – Le présent décret entre en vigueur le 30 avril 2026.

Art. 3. – La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 février 2026.

SÉBASTIEN LECORNU

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,*

STÉPHANIE RIST