

L'ARS IDF a été saisie d'une **demande officielle d'autorisation pour une application mobile**. Nous aimerions connaître **la position du ministère quant à ce type de demande**.

En effet, le CSP définit le commerce électronique de médicaments comme « *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* » (art L.5125-33). Cette définition semble laisser la porte ouverte à tout type de support dès lors qu'il s'agit d'un support électronique.

Toutefois, l'alinéa 2 de cet article précise que « *l'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie* ».

Au regard du dossier déposé, seule la question du support (application mobile) subsiste. L'ARS peut-elle autoriser une application mobile de vente de médicaments à usage humain ? Si oui, quelles sont les conditions requises pour la délivrance de l'autorisation ?

De plus, est-il nécessaire que l'application mobile soit rattachée à un site internet visible ? Dans ce cas, l'autorisation d'un site internet de vente de médicaments est-il un préalable à la demande d'autorisation d'une application mobile ?

Réponse de Catherine CHOMA et DGS/PP2 (16/09/16)

1 - A titre liminaire, conformément à la définition proposée par la DGCCRF (<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/applications-mobiles-pour-smartphones-tablettes>), "Une application mobile est un logiciel développé pour s'exécuter sur un terminal mobile (smartphones et tablettes tactiles). L'application doit être téléchargée par l'utilisateur pour devenir exécutable à partir du système d'exploitation du téléphone exactement comme un logiciel ordinaire s'installe sur un ordinateur classique. Les applications ne sont pas transférables d'un système d'exploitation à l'autre en raison du langage informatique utilisé: une application Android ne peut par exemple n'être utilisée que sur un téléphone portable Android."

Une application mobile est donc un dispositif différent d'un site internet. Rien n'indique, en outre, qu'une application mobile doit être rattachée à un site internet. Autrement dit une application mobile peut exister sans rattachement préalable à un site internet.

L'ANSM précise en outre sur son site internet ([http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/1)), que "Les logiciels et les applications mobiles dans le domaine de la santé connaissent actuellement un essor important. Leurs utilisations se multiplient et ces produits peuvent être très variés. Certains de ces logiciels ont une finalité médicale et sont de ce fait considérés comme des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro".

A ce titre, ils entrent dans le champ de surveillance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

2- Pour l'instruction de la demande d'autorisation : Une application mobile peut être créée et exploitée par un pharmacien, sous réserve de la création et de l'exploitation au préalable d'un site internet autorisé par l'ARS.

En effet, l'article L. 5125-33 du CSP définit le commerce électronique de médicaments comme " *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*.

L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie. (...)".

Ainsi, les textes ne prévoient que la création de site internet stricto sensu. Toutefois, ils n'interdisent pas à un pharmacien de créer une application mobile pour son site internet. Pour cette raison, il est possible pour un pharmacien de créer et d'exploiter une application mobile, sous réserve de la création et de l'exploitation au préalable d'un site internet qui devra nécessairement faire l'objet d'une demande d'autorisation conformément aux dispositions suivantes :

L. 5125-36 du CSP : "La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le pharmacien informe de la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève."

Aussi, pour toute demande d'instruction d'une autorisation de création d'une application mobile, l'autorité compétente doit vérifier qu'un site internet a bien été créé au préalable. Les règles techniques applicables au site internet, notamment les mentions devant figurer sur un site internet, devront de la même manière figurer sur l'application mobile.