*Formulaire Conditions minimales d’installation de l’officine*

**Octobre**

**2023**

Pour décrire vos locaux, merci d’utiliser *une police différente*.

**AMENAGEMENT GENERAL DES LOCAUX**

**Surface totale de l’officine :**

Partie accessible au public :

Surface de chacune des pièces constitutives :

Partie non accessible au public :

Surface de chacune des pièces constitutives :

**Les locaux sont accessibles aux personnes à mobilité réduite**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Description** (rampe, portes automatiques, mobilier) :

**Les locaux sont d’un seul tenant (y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d’optique-lunetterie, d’audioprothèse et d’orthopédie)**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Il n’existe aucune communication directe entre l’officine et un autre local professionnel ou commercial**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Un lieu de stockage annexe est prévu**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Adresse :**

**Description** (Le lieu de stockage doit se trouver dans les limites du quartier, il ne doit pas être accessible au public, il ne doit comporter aucune signalisation ni vitrine extérieure) :

**Accès permanent du public en vue d’assurer un service de garde et d’urgence**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Description** (Guichet de garde ou autre disposition pour assurer le service de garde/ guichet couvert et aux normes PMR / accessibilité depuis la voie publique / modalités d’accès pour les officines situées dans les centre commerciaux) :

**PARTIE NON ACCESSIBLE AU PUBLIC**

**Stockage :**

**Description des locaux** (Maitrise de la température et de l’hygrométrie) :

**Equipements de stockage :**

**Description** (conditions de stockage des médicaments dont thermosensibles, automate le cas échéant) :

**Stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants :**

**Description** (armoire ou local de sécurité) :

**Stockage des médicaments non utilisés :**

**Description** (emplacement, gestion des MNU de sorte qu’ils ne puissent exister de confusion avec les médicaments destinés à la dispensation au public) :

**Sas de livraison :**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Description** (sas ou autre dispositif permettant l’isolement des médicaments livrés) :

**Stockage des gaz à usage médical :**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Description** (Lieu, conditions de stockage) :

**Stockage de produits inflammables :**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Description** (Volume, lieu, conditions de stockage) :

**Préparations et PDA :**

**Réalisation de préparations :**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

Préciser la nature des préparations et le volume moyen mensuel préparé par l’officine :

Si tout ou partie des préparations est confié en sous-traitance à une officine prestataire, préciser laquelle :

*Pour rappel, l‘exécution des préparations pouvant présenter un risque pour la santé est soumise à un régime d’autorisation du Directeur Général de l’ARS en vertu de l’article R5125-33-1 du Code de la santé publique.*

**Description** (emplacement dédié, présentation générale : superficie, sols, murs, paillasse, ventilation, point d’eau) :

**Préparation des doses à administrer (PDA) :**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Description** (local, établissement(s) concerné(s), nombre total de résidents, modalité manuelle ou automatisée) :

**Gestion des DASRI**

L’officine dispose d’un emplacement destiné au stockage des déchets d’activité de soins qu’elle produit ou produits par les patients en auto traitement et les utilisateurs d’autotests :

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Description** :

**Vente de médicaments sur Internet**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

**Description**(arrêté d’autorisation de l’activité, site internet, zone affectée à cette activité) :

**PARTIE ACCESSIBLE AU PUBLIC**

**Aménagement permettant d’isoler les médicaments et produits du monopole pharmaceutique**

**Description :**

**Médicaments de médication officinale, tests de grossesse et tests d’ovulation**

**Description** (modalités de présentation) :

**Accueil de la clientèle permettant la tenue d’une conversation à l’abri des tiers**

**Description** (zone délimitée, comptoirs, distances entre eux, aménagements) :

**ACTIVITES SPECIALISEES ET NOUVELLES MISSIONS**

Les activités suivantes sont prévues dans l’officine :

**Orthopédie** -produits manufacturés en série

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

Description :

**Orthopédie** (activité spécialisée)

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

Description du local (*espace de déambulation minimum, point d’eau*) :

**Vaccination**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

Description des locaux et équipements affectés à cette activité :

A prévoir : locaux adaptés sans accès aux médicaments, équipements adaptés, enceinte réfrigérée avec enregistrement et monitorage de la température pour le stockage des vaccins, point d’eau matériel informatique nécessaire à la traçabilité des vaccinations réalisées (Arrêté du 8 août 2023)

**Autres activités et missions (article L.5125-1-1 A CSP)**

[ ]  **OUI** [ ]  **NON**

Description des activités (tests, bilan partagé de médication, protocole de coopération etc.), des locaux et équipements affectés à ces activités :

A prévoir pour la mise en œuvre du protocole national de coopération « *prise en charge de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d’une structure d’exercice coordonné ou d’une communauté professionnelle territoriale de santé* »: les patientes doivent pouvoir accéder à des toilettes depuis la partie publique. (Arrêté du 9 mars 2023)

**Annexe**

**Rappel des références réglementaires**

**Article R.5125-10 du Code de la santé publique**

Les autorisations de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie sont subordonnées au respect des conditions prévues aux articles R. 5125-8 et R. 5125-9 et au 2° de l'article L. 5125-3-2.

**Article L. 5125-3-2 du code de la santé publique**

Le caractère optimal de la desserte en médicaments au regard des besoins prévu à l'article [L. 5125-3](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690018&dateTexte=&categorieLien=cid)est satisfait dès lors que les conditions cumulatives suivantes sont respectées :  […]

2° Les locaux de la nouvelle officine remplissent les conditions d'accessibilité mentionnées aux articles [L. 164-1 à L164-3 du code de la construction et de l'habitation](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074096&idArticle=LEGIARTI000006824135&dateTexte=&categorieLien=cid), ainsi que les conditions minimales d'installation prévues par décret. Ils permettent la réalisation des missions prévues à l'article [L. 5125-1-1 A](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020887768&dateTexte=&categorieLien=cid) du présent code et ils garantissent un accès permanent du public en vue d'assurer un service de garde et d'urgence ;

**Article R. 5125-8 du Code de la santé publique**

I.- La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Les locaux de l'officine sont soumis aux dispositions prévues aux articles [L. 111-7](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074096&idArticle=LEGIARTI000006824123&dateTexte=&categorieLien=cid) et [L. 111-7-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006074096&idArticle=LEGIARTI000006824131&dateTexte=&categorieLien=cid) du code de la construction et de l'habitation, sauf s'ils bénéficient d'une dérogation prévue à l'article L. 111-7-3 du même code, ou s'ils sont situés dans un territoire régi par les dispositions des articles [LO 6214-3](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070633&idArticle=LEGIARTI000006393828&dateTexte=&categorieLien=cid), [LO 6314-3](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070633&idArticle=LEGIARTI000006394061&dateTexte=&categorieLien=cid) et [LO 6414-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070633&idArticle=LEGIARTI000006394300&dateTexte=&categorieLien=cid) du code général des collectivités territoriales.

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie.

Des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation mentionné à l'article L. 5125-3-1 du présent code, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines. Les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Les tests de grossesse et les tests d'ovulation peuvent également être présentés au public en accès direct, dans les mêmes conditions.

Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est aménagée de façon à permettre l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

II.- L'annexe d'une officine implantée au sein d’un aéroport prévu à l'article L. 5125-7-1 est soumise aux dispositions prévues aux premier, deuxième, troisième, cinquième, sixième, septième et huitième alinéas du présent article.

**Article R5125-9 du Code de la santé publique**

I.- L'officine comporte, dans la partie accessible au public :

1° Une zone clairement délimitée, pour l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments, permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ;

2° Pour les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie, un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions répondant aux dispositions du présent code.

II.- L'officine comporte, dans la partie non accessible au public :

1° Un local, ou une zone, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité. Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer mentionnée à l'article R. 4235-48 du présent code ;

2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 ;

3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés au sens de l'article L. 4211-2 ;

4° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6 ;

5° Le cas échéant, une zone ou un local adaptés à l'activité de commerce électronique des médicaments définie à l'article L. 5125-33 du présent code ;

6° Les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont stockés séparément, dans une armoire ou un local de taille adaptée et répondant aux recommandations de stockage propres à ces produits.

**Article L5125-1-1 A du Code de la santé publique**

Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent être désignés comme correspondants par le patient dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3 du présent code. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques et ajuster, au besoin, leur posologie ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;

9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions ;

10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux mêmes articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, délivrer pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7°, 8° et 9°.

Un décret fixe les conditions d'application du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant.

Voir également :

* Recommandations pour l’aménagement des locaux de l’officine – Ordre national des pharmaciens.
* Art 16 de l’arrêté du 1er février 2011 relatif aux professions de prothésistes et orthésistes pour l’appareillage des personnes handicapées
* Arrêté du 9 mars 2023 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) »
* Arrêté du 8 août 2023 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par certains professionnels de santé en application des articles R. 4311-5-1, R. 5125-33-8, R. 5126-9-1 et R. 6212-2 du code de la santé publique