

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2018-672 du 30 juillet 2018 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie

NOR : SSAH1814456D

**Public concerné :** les pharmaciens titulaires d'officines ; agences régionales de santé.

**Objet :** décret pris en application de l'article L. 5125-32 du code de la santé publique relatif aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie.

**Entrée en vigueur :** le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret, pris en application des dispositions législatives modifiées par l'ordonnance n° 2018-03 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie, actualise les conditions minimales auxquelles doivent répondre les locaux et l'équipement des officines pour que leur ouverture soit autorisée.

**Références :** les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la construction et de l'habitation, notamment ses articles L. 111-7, L. 111-7-1 et L. 111-7-3 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment ses articles LO. 6214-3, LO 6314-3 et LO 6414-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4211-2, L. 5121-5 et L. 5125-20 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-33 ;

Vu l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cessions des officines de pharmacie ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La sous-section 1 de la section 1 du chapitre V du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5125-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5125-1. – I. – L'autorisation de création, de transfert d'une officine de pharmacie ou de regroupement d'officines, sauf pour celles mentionnées à l'article L. 5125-10, est demandée au directeur général de l'agence régionale de santé du lieu où l'exploitation est envisagée, par le ou les pharmaciens sollicitant en leur nom, ou au nom de la société qu'ils représentent, l'obtention de cette autorisation. Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire devant exercer dans l'officine.

« La demande est accompagnée d'un dossier comportant :

« 1° L'identité et la qualification des pharmaciens ainsi que, le cas échéant, l'identité et la forme juridique de la ou des sociétés auteurs du projet ;

« 2° La localisation projetée de l'officine et celle de l'officine ou des officines dont le transfert ou le regroupement est envisagé, le cas échéant ;

« 3° Les éléments de nature à justifier les droits du demandeur sur le local proposé ;

« 4° Les éléments permettant de vérifier le respect des conditions minimales d'installation prévues aux articles R. 5125-8 et R. 5125-9.

« La liste des pièces justificatives correspondantes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé procède à l'enregistrement de la demande à la date et à l'heure de la réception du dossier complet. Il délivre au demandeur un récépissé mentionnant la date et l'heure de cet enregistrement.

« Dans le cas de demandes de transfert ou de regroupement concernant plusieurs régions, le directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'exploitation envisagé transmet un exemplaire du dossier complet au directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'exploitation d'origine ou des agences régionales de santé des lieux d'exploitation d'origine en vue de la prise de la décision conjointe prévue à l'article L. 5125-18.

« II. – L'ouverture de l'annexe d'une officine implantée dans un aéroport, prévue à l'article L. 5125-7-1, fait l'objet d'une déclaration préalable auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. La composition du dossier et les conditions d'instruction sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

2° L'article R. 5125-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5125-2. – Le directeur général de l'agence régionale de santé du lieu où l'exploitation est envisagée transmet pour avis le dossier complet de la demande prévue au I de l'article R. 5125-1 au conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens, ainsi qu'au représentant régional désigné par chaque syndicat représentatif de la profession au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale.

« Dans le cas de demandes de transfert ou de regroupement concernant plusieurs régions, le directeur général de l'agence régionale de santé du lieu où l'exploitation est envisagée transmet en outre, pour avis, le dossier complet aux instances et professionnels mentionnés au premier alinéa des régions du lieu d'exploitation d'origine. Il informe de cette transmission le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé de ces régions.

« A défaut de réponse dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'avis, l'avis est réputé rendu. » ;

3° L'article R. 5125-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5125-3. – Le défaut de réponse à une demande d'autorisation prévue au I de l'article R. 5125-1, dans le délai de quatre mois à compter de son enregistrement, vaut rejet. » ;

4° L'article R. 5125-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5125-4. – Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé décide, en application du cinquième alinéa de l'article L. 5125-18, de déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située, il rejette par un arrêté la demande si l'emplacement initialement proposé n'est pas situé dans ce secteur ou l'un de ces secteurs.

« Le demandeur dispose d'un délai de neuf mois non renouvelable à compter de la notification de l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé pour proposer un nouveau local répondant aux conditions fixées par la décision et pour produire les pièces justificatives afférentes.

« Durant ce délai, le bénéfice des règles d'antériorité, prévues à l'article L. 5125-20, attaché à la demande initiale est conservé.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet pour avis les pièces complémentaires aux instances consultées en application de l'article R. 5125-2.

« Le défaut de réponse par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le délai de deux mois à compter de la réception de l'ensemble des pièces justificatives vaut rejet de la demande.

« La demande portant sur le nouvel emplacement proposé est considérée comme présentée à la date de la demande initiale et peut être confirmée dans les conditions prévues à l'article R. 5125-5. » ;

5° A l'article R. 5125-5 :

a) Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« La demande initiale peut être confirmée jusqu'à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la notification de la décision de rejet ou de la formation de cette décision quand elle est implicite.

« Dans l'intervalle, le bénéfice des règles d'antériorité prévues à l'article L. 5125-20, attaché à la demande initiale est conservé. Pour l'application du droit d'antériorité, la demande confirmative est considérée comme présentée à la date de la demande initiale. » ;

b) Au deuxième alinéa devenu le troisième alinéa, après les mots : « pièces justificatives », sont insérés les mots : « actualisées ou » ;

6° A l'article R. 5125-6 :

a) Au premier alinéa :

– la référence à l'article L. 5125-5 est remplacée par la référence à l'article L. 5125-20 ;

– les mots : « dans des zones géographiques comportant au moins une même commune » sont remplacés par les mots : « un regroupement de communes prévu à l'article L. 5125-6-1 » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les demandes de transfert ou de regroupement d'officines s'opérant dans une des communes identifiées par le directeur général de l'agence régionale de santé au titre de l'article L. 5125-6-1, sont prioritaires les demandes déposées par les officines des communes limitrophes, sous réserve de ne pas compromettre l'approvisionnement en médicaments de la commune d'origine. » ;

7° A l'article R. 5125-8 qui devient l'article R. 5125-7 :

a) Au premier alinéa :

- le mot : « publié » est remplacé par le mot : « publiée » ;
- les mots : « de la préfecture ou » sont remplacés par les mots : « de la préfecture de la région et » ;
- les mots : « des préfectures compétentes. » sont remplacés par les mots : « des autres préfectures de région compétentes. » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé.

**Art. 2.** – La sous-section 2 de la section 1 du chapitre V du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5125-9 devient l'article R. 5125-8 et est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5125-8.* – 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 et L. 111-7-1 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, LO 6314-3 et LO 6414-1 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 prévue 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. » ;

2° L'article R. 5125-10 devient l'article R. 5125-9 et est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5125-9.* – 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. » ;

3° L'article R. 5125-11 devient l'article R. 5125-10 et est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5125-10.* – 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. » ;

4° L'article R. 5125-12 devient l'article R. 5125-11 et est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5125-11.* – Toute modification des conditions d'installation de l'officine relative à la surface des locaux, à l'ajout ou la suppression d'un local de stockage au sens de l'article R. 5125-8, aux aménagements du bâti, ou liée à la réalisation d'une nouvelle activité, est préalablement déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens.

« L'ouverture de l'annexe d'une officine implantée dans un aéroport prévue à l'article L. 5125-7-1 est soumise aux dispositions de l'alinéa précédent.

« Tout déplacement de l'officine sans changement d'adresse, y compris en cas de déplacement provisoire pour cause de travaux au sein de l'officine, fait l'objet de la déclaration prévue au premier alinéa.

« Toute modification de l'adresse de l'officine sans déplacement est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé et du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens. Le directeur général de l'agence régionale de santé prend en compte cette modification dans un arrêté modificatif de la licence de l'officine. Il communique cette information au représentant régional désigné par chaque syndicat représentatif de la profession au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale. » ;

5° L'article R. 5125-13 devient l'article R. 5125-12.

**Art. 3.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 5125-17, la référence à l'article R. 5125-13 est remplacée par la référence à l'article R. 5125-12 ;

2° A l'article R. 5125-33-1, la référence à l'article R. 5125-12 est remplacée par la référence à l'article R. 5125-11 ;

3° A l'article R. 5125-33-2, la référence à l'article R. 5125-12 est remplacée par la référence à l'article R. 5125-11 ;

4° A l'article R. 5125-71, la référence à l'article R. 5125-9 est remplacée par la référence à l'article R. 5125-8 ;

5° A l'article R. 5521-1, il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

« Sous réserve des adaptations prévues à l'article R. 5521-2, les articles R. 5125-1 à R. 5125-3, R. 5125-4 à l'exception du troisième alinéa, le premier alinéa de l'article R. 5125-5, les articles R. 5125-7, R. 5125-8 à l'exception des deuxième et dernier alinéas, R. 5125-9, R. 5125-10, R. 5125-11 à l'exception du deuxième alinéa et R. 5125-12, sont applicables à Wallis-et-Futuna dans leur rédaction résultant du présent décret. » ;

6° Il est créé un article R. 5521-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5521-2.* – Dans le territoire des îles Wallis et Futuna, pour l'application :

« 1° Des articles R. 5125-1, R. 5125-2, R. 5125-4 à l'exception du troisième alinéa, R. 5125-5, R. 5125-7, R. 5125-11 et R. 5125-12, les mots : "le directeur général de l'agence régionale de santé" sont remplacés par les mots : "le directeur de l'agence de santé du territoire" ;

« 2° Du premier alinéa de l'article R. 5125-2 et du quatrième alinéa de l'article R. 5125-11, les mots : "au représentant régional désigné par chaque syndicat représentatif de la profession au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "au représentant de l'Océan Indien désigné par chaque syndicat représentatif de la profession au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale" ;

« 3° De l'article R. 5125-7, les mots : "recueil des actes administratifs de la préfecture de région et, le cas échéant, des autres préfectures de région compétentes" sont remplacés par les mots : "*Journal officiel* du territoire des îles Wallis et Futuna".

**Art. 4.** – La ministre des solidarités et de la santé et la ministre des outre-mer sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 juillet 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*  
AGNÈS BUZYN

*La ministre des outre-mer,*  
ANNICK GIRARDIN