

DEMANDE D'OUVERTURE D'UNE OFFICINE PAR VOIE DE CREATION

I) PRINCIPES REGLEMENTAIRES

L'article L.5125-3 du code de la santé publique (CSP) autorise les créations d'officine dans la mesure où :

- Cela permet une desserte optimale en médicaments au regard des besoins de la population résidente du lieu d'implantation choisi
- Que les conditions démographiques prévues à l'article L.5125-4 du CSP sont remplies depuis 2 ans à compter du dernier recensement
- Et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans un délai de 2 ans dans les zones suivantes :
 1. Dans les zones franches urbaines – territoires entrepreneurs mentionnés à l'article 42 de la loi n°95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire ;
 2. Dans les quartiers prioritaires de la politique de ville définis à l'article 5 de la loi n°2014-173 du 21 février 2014 de programmation pour la ville et la cohésion urbaine ;
 3. Dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du code général des impôts.

Les demandes de création d'officine ne sont pas prioritaires, par conséquent si vous souhaitez faire une demande en ce sens, elle ne pourra être reçue que dans la mesure où aucun arrêté du directeur général de l'ARS autorisant un regroupement ou un transfert d'officine n'a été rendu dans les 2 ans à compter du dernier recensement (article L.5125-20 du CSP) dans les zones indiquées ci-dessus.

→ [Je demande la création d'une officine dans une commune qui remplit les conditions démographiques depuis 2 ans et où pendant ce délai il n'y a pas eu de demande de regroupement ou de transfert](#)

L'article L.5125-3 du CSP autorise l'ouverture d'une officine par voie de création si :

- Les conditions démographiques posées à l'article L.5125-4 du CSP sont remplies depuis 2 ans
- Cela permet une desserte optimale en médicament au regard des besoins de la population du lieu d'implantation choisi.

① Les conditions démographiques définies à l'article L.5125-4 du CSP sont :

- 2 500 habitants pour une officine
- Par tranche entière de 4 500 habitants pour toute officine supplémentaire.

Ainsi, vous devrez comptabiliser au minimum 2 500 habitants pour une officine, 7 000 habitants pour deux officines, 11 500 habitants pour trois officines, etc.

② **Le caractère optimal de la desserte en médicament dans le quartier d'accueil est avéré lorsque les conditions cumulatives sont respectées (article L.5125-3-2):**

- **L'accès à la nouvelle officine est aisé ou facilité** par sa visibilité, par des aménagements piétonniers, des stationnements ou par une meilleure desserte par les transports en commun.
- **Les nouveaux locaux remplissent les conditions d'accessibilité aux en situation de handicap (article L.111-7-3 du code de la construction et de l'habitation)**
- Les locaux respectent les conditions minimales d'installation (cf. [fiche détaillée CMI](#) et les **articles R.5125-8 à R.5125-10, les articles L.5125-1-1A, L.5125-3-2, L.5125-8, L.5125-9 et L.5125-17 du CSP**)
- Les locaux permettent la **réalisation des missions** mentionnées à **l'article L.5125-1-1 A du CSP** et ils garantissent un **accès permanent du public** en vue d'assurer un service de garde et d'urgence.
- La nouvelle officine **approvisionne une population résidente jusqu'ici non desservie** ou encore une **population résidente dont l'évolution démographique est avérée ou prévisible** au regard des permis de construire délivrés pour des logements individuels ou collectifs.

Le [décret n°2018-671 du 30 juillet 2018](#) définit le mode de transport motorisé comme « *toute offre de transport collectif* ». L'offre de transport collectif comprend les lignes de dessertes régulières mais aussi toutes les initiatives locales qu'elles soient organisées par les collectivités territoriales, par des associations et par des personnes privées. Le décret exige que l'offre de transport permette d'assurer au moins un trajet aller-retour par jour ouvrable.

II) **ORDRE DE PRIORITE DES DEMANDES**

L'article L.5125-20 du CSP pose le principe selon lequel :

- Les demandes de regroupement bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de transfert
- Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de création.

Cependant, selon l'article L.5125-20 du CSP, toute demande de création d'officine déposée par un pharmacien n'ayant jamais été titulaire d'une licence d'officine ou n'étant plus titulaire d'une licence d'officine depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficie d'une priorité.

De plus, les demandes d'autorisation ayant fait l'objet d'un dépôt de dossier **complet** bénéficient d'un droit d'antériorité sur toute demande ultérieure concurrente.

III) **ETAPES DE LA PROCEDURE ADMINISTRATIVE**

Cf. [arrêté du 30 juillet 2018](#) et [ordonnance n°2018-3 du 3 janvier 2018](#)

Sommaire :

1. **Dépôt du dossier**
2. **Instruction du dossier**
3. **Voie de recours**

1. Dépôt du dossier

Votre demande de création d'officine doit être envoyée en **quatre exemplaires** par courrier postal ou par voie dématérialisée au directeur général de l'ARS à l'adresse suivante :

Pour les départements : 24, 33, 40, 47, 64	Pour les départements : 16, 17, 19, 23, 79, 86, 87
ARS Nouvelle-Aquitaine (site Bordeaux) DSP/Polquas 103 bis rue Belleville CS 91704 33063 BORDEAUX Cedex	ARS Nouvelle-Aquitaine (site Limoges) DSP/Polquas 24, rue Donzelot CS 13108 87031 LIMOGES cedex 1

La demande doit être signée par tous les pharmaciens titulaires ou, lorsque la demande est présentée par une société, par chaque associé ou copropriétaire devant exercer dans l'officine.

La demande doit être accompagnée des pièces justificatives fixées par [l'arrêté ministériel du 30 juillet 2018](#). Si certaines pièces sont manquantes, il vous sera adressé par courrier une demande de pièces complémentaires.

L'enregistrement du dossier a lieu lorsque celui-ci est complet. La complétude du dossier qui fixe le point de départ du délai réglementaire de l'instruction vous sera notifié par courrier recommandé.

2. Instruction du dossier

Une fois votre dossier déclaré complet, débute une phase d'instruction de **quatre mois**. Pendant ce délai, l'ARS va solliciter pour avis :

- Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
- Le représentant régional du syndicat FSPF
- Le représentant régional du syndicat USPO.

Ces instances ont un délai de 2 mois pour rendre leur avis consultatif. A l'issue de ce délai, si elles n'ont pas transmis d'avis à l'ARS celui-ci est réputé avoir été rendu.

A l'issue du délai d'instruction plusieurs hypothèses :

- Le directeur général de l'ARS a pris un **arrêté de rejet**
- Le directeur général de l'ARS a pris un **arrêté d'autorisation**
- Le directeur général n'a rendu aucun arrêté : cela vaut **décision implicite de rejet**.

Dans l'hypothèse où la demande d'ouverture d'officine par voie de création est autorisée par le directeur général de l'ARS, l'autorisation ne prend effet qu'à l'issue d'un **délai de 3 mois** à compter de la notification d'autorisation de création (**article L.5125-19 du CSP**).

Une fois ce délai écoulé, l'officine doit être **effectivement** ouverte au public dans les **deux ans** de la notification de l'arrêté. Ce délai peut être prolongé par le directeur général de l'ARS en cas de force majeure (**article L.5125-19 du CSP**).

3. Voie de recours

Le délai pendant lequel une décision administrative peut être contestée est de **2 mois** à compter de la notification de la décision pour l'auteur de la demande ou à compter de la publication au recueil des actes administratifs pour les tiers.

Si vous souhaitez contester la décision qui vous est défavorable, vous pouvez faire un recours administratif ou un recours contentieux.

1. Le **recours administratifs** peut prendre deux formes :
 - **Recours gracieux** : recours par lequel vous vous adressez à l’auteur même de la décision. En l’espèce, il s’agira du directeur général de l’ARS.
 - **Recours hiérarchique** : recours par lequel vous vous adressez au supérieur hiérarchique de l’auteur de la décision. En l’espèce, il s’agira du ministre chargé de la santé.
2. Le **recours contentieux** est le recours par lequel vous saisissez le juge administratif.

L'exercice d'un recours administratif ne vous empêche pas d'exercer un recours contentieux.

IV) **LISTE DES PIÈCES A FOURNIR**

Les dispositions législatives et réglementaires fixent la composition du dossier (**article L.5125-1, articles L.5125-3 et suivants, article L.5125-4, article L.5125-5 et articles L.5125-8 à L.5125-10 du CSP et l’arrêté du 30 juillet 2018**).

Vous trouverez la liste complète des pièces demandés concernant :

1. **L’identité de l’auteur**
2. **Le local**
3. **L’aménagement du territoire**

1. **Identité de l’auteur de la demande**

1.1 **Identité du titulaire**

- Demande signée par le ou les pharmaciens** (en leur nom ou au nom de la société qu'ils représentent) et **par tous les associés de la société ou par tous les copropriétaires devant exercer dans l'officine**
- Une copie du diplôme, certificat ou autre titre mentionnés au 1° de l'article L.4221-1 du CSP**
- Une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport en cours de validité**
- Attestation d'inscription au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens datée de moins de trois mois**
- Attestation délivrée par la section compétente de l'ordre national des pharmaciens certifiant que le demandeur n'est pas titulaire d'une officine de pharmacie ou n'en est plus titulaire depuis au moins 3 ans (pour les demandeurs souhaitant bénéficier du droit de priorité prévu au **3° alinéa de l'article L.5125-20 du CSP**).**

1.2 Identité de la personne morale

Lorsque l'officine dont la création est demandée est ou sera exploitée sous forme de société :

- Un extrait K-bis datant de moins de 3 mois**
- Attestation d'inscription de la société au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens**

Lorsqu'il est envisagé d'exploiter l'officine créée sous la forme d'une société non créée à la date du dépôt du dossier :

- Le projet de statuts ou les statuts signés**

2. Le local

2.1. Droit sur le local

- Tout document attestant que la société ou le ou les pharmaciens titulaires seront **propriétaires ou locataires du nouveau local** au moment de l'octroi de la licence. Ces documents contiennent entre autre :
 - Tout document justifiant que le local est destiné à un usage commercial
 - L'adresse géographique du local ou le numéro de cadastre du lot
 - Les droits du demandeur sur le local ne doivent pas être compromis par des conditions suspensives ou résolutoires au moment de l'octroi de la licence.**

2.2. Construction ou aménagement du local

Lorsque vous demandez la création d'une officine plusieurs cas de figure sont possibles, il convient de distinguer si la création a lieu :

- Dans un bâtiment en construction
- Dans un bâtiment construit

2.2.1. Dans un bâtiment en construction

Vous devez fournir :

- Le permis de construire au titre du code de l'urbanisme
- Le plan fourni à l'appui de ce permis

2.2.2. Dans un bâtiment construit

- a.** Si le local dans lequel vous envisagez la création n'était pas à usage commercial :
 - Le permis de changement de destination du local au titre du code de l'urbanisme
- b.** Si l'aménagement intérieur du local implique une autorisation au titre du code de l'urbanisme :

- Le permis de construire exprès ou tacite en application de **l'article L.421-1 du code de l'urbanisme**
- Ou
- La décision de non-opposition à la déclaration de travaux en application de **l'article L.421-2 du code de l'urbanisme**
- c. Si l'aménagement intérieur du local n'implique ni une demande de permis de construire ni une déclaration de travaux au titre du code de l'urbanisme :
- Une attestation sur l'honneur précisant que les travaux envisagés ne sont soumis **ni** à autorisation **ni** à déclaration au titre du **code de l'urbanisme**

Attention, les points **b)** et **c)** peuvent être nécessaire que votre local soit en construction ou construit.

2.1 Aménagement du local

- Tout document de nature à justifier que le local correspond aux exigences d'accès des personnes en situation de handicap** (cf. article L.111-7-3 du code de la construction et l'habitation).
- Un plan côté de l'officine mentionnant :**
 - La superficie globale du nouveau local
 - La superficie de chaque pièce dont les lieux de stockage
 - Le cas échéant, la superficie de l'annexe
- Un plan ou tout autre document précisant l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de l'officine.** Ce document doit démontrer que l'officine remplit les conditions minimales d'installation (cf. article R. 5125-8 et R. 5125-9 du CSP et fiche détaillée CMI).

3. Environnement du projet

- Un plan de secteur mis à l'échelle délimitant les quartiers d'origine et d'accueil** (article L.5125-3-1 du CSP), ce plan doit contenir :
 - Les emplacements d'origine et d'accueil de l'officine concernée et le cas échéant des locaux de stockage et des annexes
 - L'emplacement des pharmacies environnantes

Le cas échéant, l'emplacement des projets immobiliers envisagés dans le quartier d'accueil (cf. article L.5125-3-2 3°). L'article L.5125-3-1 du CSP précise que l'unité géographique du quartier est définie par des limites naturelles ou communales ou par des infrastructures de transport.

- Un document attestant de la distance par voie terrestre entre les officines les plus proches du lieu d'origine et d'accueil.** Vous devrez mentionner la source de ce document.
- Un plan de masse du nouveau local permettant de le situer dans son environnement immédiat.**

- Le cas échéant, un document des services de l'urbanisme de la commune d'implantation qui établit la liste des permis de construire délivrés pour des logements individuels ou collectifs .**

- La publication au journal officiel du recensement de la population des deux dernières années justifiant que les conditions démographiques sont remplies :**
 - 2 500 habitants pour une officine Par tranche entière de 4 500 habitants pour toute officine supplémentaire (*cf. article L.5125-4 du CSP*).