


CONDITIONS MINIMALES D'INSTALLATION

Conformément aux dispositions de l'article **L.5125-3-2 du code de la santé publique** (CSP) lors de toute demande de création, transfert ou regroupement d'officine, vous devez démontrer que les locaux dans lesquels est envisagée l'ouverture de l'officine sont conformes aux conditions minimales d'installation. Les dispositions relatives aux conditions minimales d'installation se trouvent **aux articles R.5125-8 à R.5125-10 et aux articles L 5125-1-1A ; L 5125-3-2 ; L 5125-8 ; L 5125-9 ; L 5125-17 du CSP, dans l'ordonnance n°2018-3 du 3 janvier 2018, au décret n°2018-672 du 30 juillet 2018, et dans l'arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatifs aux bonnes pratiques de dispensation.**

1. Aménagement du local

- La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux sont adaptés aux activités de l'officine et permettent le respect des bonnes pratiques (**article L.5121-5 du CSP**)
- Les locaux de l'officine sont accessibles aux personnes en situation de handicap (**articles L.161-1 du code de la construction et de l'habitation**)
- Les locaux forment un ensemble d'un seul tenant pour toutes les activités

 Il est possible de prévoir des lieux de stockage à proximité de l'officine à condition qu'ils se trouvent dans les limites du quartier, qu'ils ne soient pas accessibles au public et qu'ils ne comportent aucune signalisation et vitrine extérieure.

- L'officine ne permet aucune communication directe avec un autre local professionnel ou commercial
- La participation aux services de garde et d'urgence est assurée (**article L. 5125-17 du CSP**)

2. Partie accessible au public

- L'officine comporte une zone clairement délimitée pour l'accueil de la clientèle et la dispensation de médicament. **Celle-ci doit permettre la tenue d'une conversation à l'abri des tiers (article R.5125-9 du CSP)**. Pour répondre aux missions du pharmacien telles que définies à l'**article R. 5125-33-6 du CSP** la pharmacie dispose de locaux permettant un accueil individualisé¹
- Absence d'accès direct du public aux médicaments humains et aux autres produits réservés aux officines sauf pour la médication officinale et les tests de grossesse et d'ovulation (espace dédié, identifié, à proximité immédiate des postes de dispensation d'alimentation du DP. Cf. **article R. 4235-55 du CSP**)

¹ Conformément aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments « *le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien en toute confidentialité* ».

- Absence d'accès direct des médicaments vétérinaires soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire (**article L. 5143-5 du CSP**) ou dont l'AMM indique qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal à l'exception des médicaments antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnies

3. Partie non-accessible au public

- Les médicaments et produits livrés en dehors des heures d'ouverture sont isolés
- Une armoire ou un local sécurisé pour le stockage des médicaments stupéfiants
- Un emplacement pour :
 - Le stockage des médicaments non-utilisés (MNU)
 - Le stockage des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI)
- Les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont stockés séparément et selon la réglementation en vigueur
- Un local, ou une zone, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité et permettant le respect des bonnes pratiques
- Equipement adapté permettant le maintien et le contrôle de la chaîne de froid

4. Activités spécialisées facultatives

- Pour les activités d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie, l'officine comporte un rayon individualisé et un espace permettant au patient d'essayer les produits conformément aux règles de bonne pratique²
- Une zone adaptée à l'activité de vente en ligne de médicaments (**article L.5125-33 du CSP**)
- Disposer de locaux et d'équipements adaptés pour la vaccination contre la grippe saisonnière
Les locaux :
 - Un espace de confidentialité clos accessible depuis l'espace client sans accès possible aux médicamentsLes équipements :
 - Une table ou un bureau, des chaises et/ou un fauteuil pour installer le patient
 - Un point d'eau pour le lavage des mains
 - Un espace réfrigéré pour le stockage des vaccins, une trousse de première urgence
 - L'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux
 - Un nombre de vaccins en nombre suffisant
- Disposer de locaux et d'équipements adaptés pour la téléconsultation conformément à l'avenant 15 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.
Les locaux :
 - Un local fermé

² Arrêté du 1er février 2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

- Qui permet de garantir la confidentialité des échanges et l'intimité des patients

Les équipements (à minima) :

- Équipement nécessaire à la vidéo-transmission et à la bonne installation des patients
- Stéthoscope connecté
- Otoscope connecté
- Oxygène
- Tensiomètre

- Disposer de locaux et d'équipements adaptés pour la réalisation de tests antigéniques COVID-19 d'après l'annexe de l'article 28 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 :

Les locaux :

- Un espace de confidentialité clos accessible depuis l'espace client sans accès possible aux médicaments

Les équipements :

- Une table ou un bureau, des chaises et/ou un fauteuil pour installer le patient
- Un point d'eau pour le lavage des mains ou a minima de la solution hydro-alcoolique
- Le matériel nécessaire pour la réalisation du test avec un stock suffisant
- Les équipements de protection individuelle (masques adaptés, blouses, gants, charlottes, protections oculaires de type lunettes ou visière)
- Le matériel et les consommables pour la désinfection des surfaces tout en respectant la norme virucide 14476
- L'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux

5. Recommandations

5.1. Partie accessible au public

- Des toilettes adaptées et accessibles depuis la surface de vente aux personnes à mobilité réduite
- Guichet de garde

5.2. Partie non accessible au public

- Création d'une salle de réunion
- Une pièce spécifique s'il existe un reconditionnement de médicament
- Système de surveillance et d'alerte contre l'intrusion en dehors des heures d'ouverture de l'officine