

# L'Officine

L'Officine, lieu de travail du pharmacien est un fonds de commerce dont l'ouverture est réglementée.

## 1 - Le fonds de commerce

- Groupement de biens mobiliers (corporels et incorporels) affectés à l'activité d'une entreprise et destinés à acquérir et conserver une clientèle, le fonds de commerce a une existence juridique autonome.

- Son importance économique explique qu'il fait l'objet d'actes juridiques soumis à des règles particulières, et qu'il soit protégé par une réglementation propre.

### 1-1-Nature juridique

Le fonds de commerce est un groupement de biens mobiliers. C'est un meuble incorporel.

### 1-2-Composition

- ***Des éléments incorporels :***

- la clientèle et l'achalandage ; la clientèle est l'élément essentiel qui caractérise le fonds. Sans clientèle, il n'y a pas de fonds de commerce. Sa valeur est fixée en fonction du chiffre d'affaires et des usages de la profession ;

- le droit au bail ; la clientèle est en grande partie liée à l'emplacement du magasin. La reprise du local par le propriétaire des murs risque de faire perdre sa valeur au fonds. Le législateur a donc donné au commerçant locataire de son local commercial un droit au renouvellement de son bail qualifié de « propriété commerciale ». Il peut transmettre ce droit au bail à l'acheteur du fonds ou le céder seul ;

- le nom commercial et l'enseigne ;
- les brevets d'invention, dessins, modèles, marques de fabrique et de commerce.

Ces droits de propriété industrielle confèrent un monopole d'exploitation qui accroît donc la valeur du fonds.

- ***Des éléments corporels :***

- le matériel ;
- les marchandises.

### 1-3-Régime juridique :

Le fonds de commerce fait l'objet de contrats soumis à des règles particulières : contrats de vente, de location-gérance, de nantissement.

Le fonds de commerce est protégé :

- contre certaines pratiques des concurrents par l'exercice de l'action en concurrence déloyale et par l'action en contrefaçon ;
- contre le bailleur des locaux commerciaux par le droit au renouvellement du bail et le droit à une indemnité d'éviction égale à la valeur du fonds, augmentée des frais de réinstallation en cas de refus injustifié de renouvellement par le propriétaire.

## 2 - Ouverture Réglementée

### 2-1-Définition :

#### **Article L.5125-1**

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM). Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'ANSM.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques.

#### **Article L5125-1-1 A**

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 (*En vue de la réalisation des objectifs nationaux, le représentant de l'Etat arrête, après avis de la conférence régionale de santé, un plan régional de santé publique. Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé, [...]*)

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 (*L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.*)

*Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.*

*Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie.*

*Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.)*

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 (6° *Les établissements et les services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale*) ayant souscrit la convention pluriannuelle 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, dans le cadre des coopérations (*les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles* être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;

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

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

### **Article L.5125-1-1**

L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L. 5121-1 est interdite.

L'exécution par une officine de pharmacie des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

### **Article L5125-1-1-1**

Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou interdit l'exécution des préparations, autres que celles visées à [l'article L. 5125-1-1](#), lorsque l'officine ne respecte pas les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou retire l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance visée à [l'article L. 5125-1](#) ou celle visée à l'article L. 5125-1-1 lorsque l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues au présent article.

2-2 Incompatibilités d'exercice :

### **Article L.5125-2**

L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants...

2-3 Création, transfert ou regroupement d'officines :

### **Article L.5125-3**

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines. Les transferts et les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine.

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde ou d'urgence mentionné à l'article L. 5125-22.

Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée.

Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5125-19, sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du représentant de l'Etat dans le département après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du représentant de l'Etat dans le département règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées, du pharmacien inspecteur régional et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.

Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place.

### **Article R.5125-1**

L'autorisation de création ou de transfert d'une officine de pharmacie ou de regroupement d'officines, est demandée au directeur général de l'agence régionale de santé où l'exploitation est envisagée par la personne responsable du projet, ou son représentant s'il s'agit d'une personne morale. 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, la qualification et les conditions d'exercice professionnel des pharmaciens auteurs du projet ;
- 2° Le cas échéant, les statuts de la personne morale pour laquelle la demande est formée ;
- 3° La localisation de l'officine projetée et, le cas échéant, de l'officine ou des officines dont le transfert ou le regroupement est envisagé ;
- 4° Les éléments de nature à justifier les droits du demandeur sur le local proposé ;
- 5° Les éléments permettant de vérifier le respect des conditions minimales d'installation prévues à la sous-section 2 de la présente section.

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

Lorsque le dossier est complet, le directeur général de l'agence régionale de santé procède à l'enregistrement de la demande. Il délivre au demandeur un récépissé mentionnant la date et l'heure de cet enregistrement.

2-4 Octroi de licence :

#### **Article L.5125-4**

Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé selon les critères prévus aux [articles L. 5125-11, L. 5125-13, L. 5125-14 et L. 5125-15](#), après avis du représentant de l'Etat dans le département.

Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement d'officines de pharmacie d'une région à une autre, la licence est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes.

Dans tous les cas, la décision de création, de transfert ou de regroupement est prise par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens ou, dans le cas des départements d'outre-mer et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

#### **Article R5125-2**

Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet pour avis le dossier complet au représentant de l'Etat dans le département, au conseil régional ou au conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens, ainsi qu'aux syndicats représentatifs localement des pharmaciens titulaires d'officine. 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*.

#### **Article R.5125-3**

Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de l'enregistrement de la demande vaut rejet.

2-5 Population prise en compte :

#### **Article L.5125-10**

La population dont il est tenu compte pour l'application des articles L. 5125-11, L. 5125-13 et L. 5125-14 est la population municipale telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires, publiés au Journal officiel.

#### **Article R.5125-7**

La population à prendre en compte pour l'application des dispositions de l'article L. 5125-10 est la population municipale figurant dans le dernier recensement de la commune.

2-6 Critères démographiques d'implantation :

#### **Article L.5125-11**

L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500.

L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de **4 500** habitants recensés dans la commune.

Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert dans cette commune.

Dans les communes qui sont dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la loi n° 96-987 du 14 novembre 1996 relative à la mise en œuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du code général des impôts, l'ouverture d'une officine peut être autorisée par voie de création si les conditions prévues au premier, deuxième ou troisième alinéa sont remplies depuis au moins deux ans à compter de la publication d'un recensement mentionné à l'article L. 5125-10 et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai.

2-7 Communes de moins de 2500 habitants :

### **Article L.5125-12 abrogé**

2-8 Guyane, Alsace et Moselle :

### **Article L.5125-13**

Par dérogation aux articles L. 5125-11 et L. 5125-14, le quota de 2 500 habitants mentionné à ces articles est fixé à 3 500 habitants pour le département de la Guyane et les départements de la Moselle, du Bas-Rhin et du Haut-Rhin.

2-9 Officines susceptibles de transfert :

### **Article L5125-14**

Le transfert d'une officine de pharmacie peut s'effectuer, conformément à l'article L. 5125-3, au sein de la même commune, dans une autre commune du même département ou vers toute autre commune de tout autre département.

Le transfert dans une autre commune peut s'effectuer à condition :

1° Que la commune d'origine comporte :

a) Moins de 2 500 habitants si elle n'a qu'une seule pharmacie ;

b) Ou un nombre d'habitants par pharmacie supplémentaire inférieur à **4 500** ;

2° Que l'ouverture d'une pharmacie nouvelle soit possible dans la commune d'accueil en application de l'article L. 5125-11 (au moins 2 500 habitants dans la commune).

2-10 Regroupement d'officines d'une même commune :

### **Article L5125-15**

Plusieurs officines peuvent, dans les conditions fixées à l'article L. 5125-3, être regroupées en un lieu unique, à la demande de leurs titulaires.

Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles, ou un lieu nouveau situé dans la commune d'une des pharmacies regroupées.

Dans le cadre d'un regroupement dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne pourra être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées.

A la suite d'un regroupement dans la même commune ou dans des communes limitrophes, les licences libérées doivent être prises en compte au sein de la commune où

s'effectue le regroupement pour appliquer les conditions prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 5125-11. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, mettre fin à cette prise en compte à l'issue d'un délai de **douze ans** à compter de la délivrance de l'autorisation de regroupement si les conditions prévues par le premier alinéa de l'article L. 5125-3 ne sont plus remplies.

## 2-11 Enregistrement de déclaration :

### **Article L5125-16**

Tout pharmacien ou toute société se proposant d'exploiter une officine doit en faire la déclaration auprès du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens.

En cas de cessation d'exploitation, de transfert ou de regroupement d'officine, ou de tout changement affectant la propriété de l'officine, le pharmacien ou la société en informe le conseil de l'ordre compétent.

Le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens transmet les informations concernant les débuts, les changements et les cessations d'exploitation des officines à l'agence régionale de santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret

(LOI n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012)

II. — Toute opération de restructuration du réseau officinal réalisée au sein d'une même commune ou de communes limitrophes à l'initiative d'un ou plusieurs pharmaciens ou sociétés de pharmaciens et donnant lieu à l'indemnisation de la cessation définitive d'activité d'une ou plusieurs officines doit faire l'objet d'un avis préalable du directeur général de l'agence régionale de santé. La cessation définitive d'activité de l'officine ou des officines concernées est constatée dans les conditions prévues à l'article L. 5125-7 et ne doit pas avoir pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier concerné.

## 2-12 Principe de priorité :

### **Article L.5125-5**

Les demandes de regroupement présentées en application de l'article L. 5125-15 bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de transfert.

Parmi les demandes de création, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité. Lorsque la demande de création est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier.

Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes, dans des conditions fixées par le décret mentionné à l'article L. 5125-32.

### **Article R.5125-6**

Les règles de priorité et d'antériorité prévues à l'article L. 5125-5 s'apprécient parmi les demandes tendant à la création ou au transfert d'une officine ou au regroupement d'officines dans une même commune ou dans des zones géographiques comportant au moins une même commune.

Le droit d'antériorité s'apprécie parmi les demandes ayant le même rang de priorité, en fonction de la date et de l'heure d'enregistrement mentionnées à l'article R. 5125-1.

2-13 Emplacement de l'officine :

#### **Article L.5125-6**

La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement, le directeur général de l'agence régionale de santé. peut imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, en outre, en vue d'assurer une desserte optimale de la population résidant à proximité de l'emplacement de la future officine, déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.

Lorsque sa décision utilise l'une ou l'autre ou les deux possibilités mentionnées aux alinéas ci-dessus, la licence ne peut être accordée que lorsque la future officine remplit les conditions fixées par le directeur général de l'agence régionale de santé. dans un délai fixé par le décret mentionné à l'article L. 5125-32.

#### **Article R5125-4**

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé décide, en application du deuxième ou du troisième alinéa de [l'article L. 5125-6](#), d'imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche ou de déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située, le délai prévu à [l'article R. 5125-3](#) est interrompu par la notification de cette décision au demandeur.

Le demandeur dispose alors d'un délai de six mois non renouvelable à compter de cette notification pour proposer un nouveau local répondant aux conditions fixées par la décision et pour produire les pièces justificatives y afférentes.

Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet pour information 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.

#### **Article R5125-5**

La demande 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. 5125-5](#), 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.

La demande confirmative est présentée par la même personne, pour les mêmes pharmaciens et au titre de la même commune et le cas échéant de la même zone géographique. Elle est accompagnée des pièces justificatives complémentaires éventuellement nécessaires. Le directeur général de l'agence régionale de santé enregistre la demande et en délivre récépissé. Elle est examinée dans les conditions prévues aux [articles R. 5125-2 à R. 5125-4](#).

## **Article R5125-6**

Les règles de priorité et d'antériorité prévues à l'article L. 5125-5 s'apprécient parmi les demandes tendant à la création ou au transfert d'une officine ou au regroupement d'officines dans une même commune ou dans des zones géographiques comportant au moins une même commune.

Le droit d'antériorité s'apprécie parmi les demandes ayant le même rang de priorité, en fonction de la date et de l'heure d'enregistrement mentionnées à l'article R. 5125-1.

## **Article R.5125-9**

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 forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, 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.

L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

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.

Toutefois, 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.

La liste des médicaments que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public, dits médicaments de médication officinale est fixée par le directeur général de l'ANSM. Elle est publiée au Journal officiel de la République française.

Sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général inscrit sur cette liste les médicaments dont :

- 1° L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription;
- 2° Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;
- 3° Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;
- 4° L'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués.

Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel.

Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine doit être équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

#### **Article R.5125-10**

L'officine comporte :

- 1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ;
- 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 inutilisés au sens de [l'article L. 4211-2](#) ;
- 4° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées ;
- 5° 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](#).

Les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie font l'objet d'un rayon individualisé et, le cas échéant, d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes.

Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations y afférentes.

2-14 Caducité de la licence :

#### **Article L.5125-7**

L'officine dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence, sauf prolongation en cas de force majeure.

La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

Sauf cas de force majeure constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé, une officine créée ou transférée depuis moins de cinq ans ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle ni être transférée ou faire l'objet d'un regroupement. Une officine issue d'un regroupement ne peut pas non plus être transférée avant l'expiration du même délai, sauf cas de force majeure constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé. Ce délai court à partir de la notification de l'arrêté de licence. Toutefois, cette disposition n'est pas applicable aux personnes physiques ou morales détenant une partie du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine [...].

La cessation définitive d'activité de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au directeur général de l'agence régionale de santé. par son dernier titulaire ou par ses héritiers. Lorsqu'elle n'est pas déclarée, la cessation d'activité est réputée définitive au

terme d'une durée de douze mois. Le directeur général de l'agence régionale de santé constate cette cessation définitive d'activité par arrêté.

**Article R.5125-11**

Les autorisations de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie sont subordonnées au respect des conditions d'installation prévues par les articles R. 5125-9 et R. 5125-10 et par le second alinéa de l'article L. 5125-3.

**Article R.5125-12**

Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine doit être déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil régional de l'ordre des pharmaciens compétent ou au conseil central de la section D ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens

## 3 - Pharmaciens

### 3-1 Pharmaciens autorisés :

#### **Article L.5125-8**

Abrogé.

### 3-2 Titulaires de l'officine :

#### **Article L.5125-9**

Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance d'une pharmacie après décès, ou d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien adjoint ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent ni aux anciens internes en pharmacie hospitalière, ni aux pharmaciens inscrits à l'une quelconque des sections de l'ordre au 1er janvier 1996 ou y ayant été précédemment inscrits. Il en est de même pour les pharmaciens ressortissants des autres Etats membres de la Communauté européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, eu égard à leur exercice professionnel dans leur pays d'origine ou de provenance.

### 3-3 Propriété de l'officine :

#### **Article L.5125-17**

Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées aux articles L. 223-1 et L. 223-22 du code de commerce.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article L. 4221-1 qui sont :

"Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre définis aux articles L. 4221-2 à L. 4221-8 ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens."

En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique, à l'exception de celle de pharmacien de sapeur-pompier volontaire.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine et qui y exerce son activité doit détenir au moins 5 % du capital social et des droits de vote qui y sont attachés.

Dans une société en nom collectif ou à responsabilité limitée, ou une société d'exercice libéral à responsabilité limitée, il peut, en outre, si les statuts le prévoient, se voir attribuer des parts d'industrie. Le délai de cinq ans mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5125-7 ne fait pas obstacle à cette faculté.

La qualité d'associé en industrie est prévue pour une durée maximale de cinq ans, éventuellement renouvelable une fois pour trois ans.

### **Société d'exercice libéral.**

#### **Article R5125-14**

Les dispositions des articles R. 5125-15 à R. 5125-24 régissent les sociétés constituées en application du titre Ier de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, et dont l'objet social est l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine. Ces sociétés portent la dénomination de sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine.

#### **Article R5125-15**

La société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'ordre dans les conditions prévues aux articles R. 4222-1 et suivants.

#### **Article R5125-16**

Une société d'exercice libéral ne peut exploiter plus d'une officine de pharmacie.

#### **Article R5125-17**

Sous réserve des dispositions de l'article R. 5125-13, un pharmacien associé au sein d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie ne peut exercer sa profession qu'au sein de cette société.

#### **Article R5125-18**

Une personne physique mentionnée au 1° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 ne peut détenir des parts ou actions que dans deux sociétés d'exercice libéral autres que celle où elle exerce.

Une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie ne peut détenir de parts ou actions que dans deux autres sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie.

#### **Article R5125-**

Est interdite la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie par une personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine.

### **Article R5125-20**

Un associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, cesser cette activité professionnelle. Le délai fixé à cet effet par les statuts ne peut excéder six mois à compter de la notification de cessation d'activité. L'associé avise de sa décision le conseil de l'ordre compétent.

### **Article R5125-21**

Sous réserve des dispositions de l'article R. 5125-24, l'exclusion d'un associé d'une société d'exercice libéral exploitant une officine peut être décidée, lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société, par les autres associés statuant à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes, l'unanimité des autres associés exerçant au sein de la société et habilités à se prononcer en l'espèce devant être recueillie.

Aucune décision d'exclusion ne peut être prise si l'associé n'a pas été régulièrement convoqué à l'assemblée générale, quinze jours au moins avant la date prévue et par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, et s'il n'a pas été mis à même de présenter sa défense sur les faits précis qui lui sont reprochés.

Une décision d'exclusion peut être contestée devant le tribunal de grande instance du lieu du siège social.

Les parts ou actions de l'associé exclu sont soit achetées par un acquéreur agréé par les associés subsistants, soit achetées par la société qui réduit alors son capital.

A défaut d'accord sur le prix de cession des titres ou sur leur valeur de rachat, il est recouru à la procédure de l'article 1843-4 du code civil.

### **Article R5125-22**

Les actes et documents destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses, émanant d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie indiquent :

1° Sa dénomination sociale, précédée ou suivie immédiatement, selon le cas :

a) Soit de la mention "société d'exercice libéral à responsabilité limitée" ou de la mention "SELARL" ;

b) Soit de la mention "société d'exercice libéral à forme anonyme ou de la mention "SELAFA" ;

c) Soit de la mention "société d'exercice libéral en commandite par actions" ou de la mention "SELCA" ;

2° L'énonciation du montant de son capital social et de son siège social ;

3° La mention de son inscription au tableau de l'ordre.

### **Article R5125-23**

La société d'exercice libéral est soumise aux dispositions disciplinaires applicables à la profession de pharmacien. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leurs fonctions en son sein.

## **Article R5125-24**

L'associé faisant l'objet d'une sanction disciplinaire d'interdiction définitive d'exercer la pharmacie perd l'ensemble de ses droits d'associé, la valeur de ses parts lui étant remboursée sur la base d'une valeur déterminée conformément aux dispositions de l'article 1843-4 du code civil.

Il en va de même, sur décision prise dans les conditions prévues à l'article R. 5125-21, d'une interdiction temporaire prononcée pour une durée de plus d'un an.

Dans le cas où l'interdiction temporaire est prononcée pour une durée au plus égale à un an, l'associé conserve pendant ce temps sa qualité d'associé avec tous les droits et obligations qui en découlent, à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.

La société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'ordre.

Une société d'exercice libéral ne peut exploiter plus d'une officine de pharmacie.

Un pharmacien associé au sein d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie ne peut exercer sa profession qu'au sein de cette société.

Une personne physique [...] ne peut détenir des parts ou actions que dans deux sociétés d'exercice libéral autres que celle où elle exerce.

Une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie ne peut détenir de parts ou actions que dans deux autres sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie.

Est interdite la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie par une personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine.

## **Article L5125-18**

Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et au siège de l'agence régionale de santé.

Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée

## **Structures de regroupement à l'achat.**

### **Article D5125-24-1**

Les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article [L. 5125-24](#).

La structure mentionnée au premier alinéa ne peut se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en

gros à ses associés, membres ou adhérents, que si elle comporte un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros.

#### **Article D5125-24-2**

La structure mentionnée à l'article [D. 5125-24-1](#) peut, au bénéfice exclusif de ses associés, membres ou adhérents :

1° Organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique ;

2° Diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatifs notamment à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

3-4 Organismes mutualistes :

#### **Article L5125-19**

Par dérogation, toute ouverture, acquisition par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes, d'une pharmacie existante et tout transfert d'un lieu dans un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société ou union sont subordonnés à une décision du ministre chargé de la santé, qui, après avis du conseil supérieur de la pharmacie et du conseil supérieur de la mutualité, autorise, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé à délivrer la licence et peut imposer des conditions particulières de fonctionnement.

### **Publicité**

#### **Article R5125-26**

La publicité en faveur des officines de pharmacie n'est autorisée que dans les conditions et sous les réserves ci-après définies :

1° La création, le transfert, le changement de titulaire d'une officine peuvent donner lieu à un communiqué dans la presse écrite limité à l'indication du nom du pharmacien, de ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques figurant sur la liste établie par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, mentionnée à [l'article R. 4235-52](#), le nom du prédécesseur, l'adresse de l'officine avec, le cas échéant, la mention d'activités liées au commerce des marchandises figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de [l'article L. 5125-24](#).

Cette annonce est préalablement communiquée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Elle ne saurait excéder la dimension de 100 cm<sup>2</sup> ;

2° Outre les moyens d'information sur l'officine mentionnés à [l'article R. 4235-57](#), les pharmaciens peuvent faire paraître dans la presse écrite des annonces en faveur des activités mentionnées au 1° ci-dessus d'une dimension maximale de 100 cm<sup>2</sup>, comportant leur nom et adresse ainsi que les numéros de téléphone et de télécopie et les heures d'ouverture des officines.

#### **Article R5125-27**

Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au public dans l'officine, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de cette dernière, hormis le nom et l'adresse du pharmacien.

### **Article R5125-28**

Il est interdit aux pharmaciens d'officine d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages matériels directs ou indirects, de lui donner des objets ou produits quelconques à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, et d'avoir recours à des moyens de fidélisation de la clientèle pour une officine donnée.

### **Article R5125-29**

Un groupement ou un réseau constitué entre pharmacies ne peut faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent.

Aucune publicité ne peut être faite auprès du public pour un groupement ou un réseau constitué entre officines.

3-5 Pharmaciens assistants ou adjoints :

### **Article L.5125-20**

Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.

En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

### **Pharmaciens adjoints.**

#### **Article R5125-34**

On entend par pharmaciens adjoints mentionnés à l'article L. 5125-20 les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie en France, exercent leur activité :

- 1° Dans une officine, avec le ou les pharmaciens titulaires ou le gérant de la pharmacie après décès ;
- 2° Dans une pharmacie mutualiste ou une société de secours minière, avec le gérant ;
- 3° Dans une pharmacie à usage intérieur, avec le pharmacien chargé de la gérance ;
- 4° Dans un établissement pharmaceutique, avec le pharmacien responsable ou délégué ;
- 5° Dans un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-1, avec le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou délégué.

Les pharmaciens adjoints exercent leur activité dans les conditions prévues aux articles L. 5125-20, L. 5125-21, L. 5126-14 et L. 5124-4.

#### **Article R5125-35**

Les activités des pharmaciens adjoints comprennent :

- 1° Dans les officines et les pharmacies mutualistes ou des sociétés de secours minières, les activités mentionnées aux articles L. 5125-1, L. 5125-2 et L. 5125-25 ;
- 2° Dans les pharmacies à usage intérieur, les activités mentionnées aux articles L. 5126-5, L. 5126-11 et L. 5126-12 ;
- 3° Dans les établissements pharmaceutiques, les activités mentionnées aux articles R. 5124-2 et R. 5124-40 ;

4° Dans les établissements pharmaceutiques vétérinaires, les activités ou opérations mentionnées aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1 et à l'article R. 5142-40.

#### **Article R5125-36**

A l'exception des pharmaciens chimistes des armées, un pharmacien adjoint ne peut exercer cette fonction que s'il est inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens et a fait enregistrer son diplôme à la préfecture.

### **Obligation de déclaration**

#### **Article R5125-37**

Le pharmacien titulaire d'une officine ou gérant après décès ou le pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière est tenu de déclarer chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine et le chiffre d'affaires hors taxe total de celle-ci.

Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est tenu de déclarer chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans la pharmacie.

#### **Article R5125-38**

Le pharmacien responsable mentionné aux articles L. 5124-2, L. 5124-7 et L. 5124-15 est tenu de déclarer chaque année, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées, au conseil central de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens dont il relève :

1° Le nombre et le nom des pharmaciens adjoints exerçant dans son ou ses établissements ;

2° Le nombre des autres personnes affectées dans lesdits établissements aux opérations mentionnées à l'article R. 5124-40.

#### **Article D5125-38-1**

La déclaration prévue à [l'article L. 5125-16](#) est faite, préalablement à l'exploitation, par le pharmacien ou la société d'exercice libéral auprès du conseil régional de la section A de l'ordre des pharmaciens ou, le cas échéant, auprès des délégués mentionnés à [l'article L. 4232-11](#), à l'occasion de ses démarches en vue de l'inscription au tableau prévue à [l'article R. 4222-1](#).

En cas de cessation d'exploitation d'officine, de transfert ou de regroupement d'officine ou de tout autre changement affectant la propriété de l'officine, le pharmacien ou la société fournit les informations correspondantes au conseil régional de la section A ou, le cas échéant, à la délégation locale dont relève le pharmacien ou la société, dans le délai de quinze jours à compter de la date de production de l'acte administratif constatant ou autorisant ce changement.

Le conseil régional de la section A et le conseil central de la section E transmettent sans délai les informations concernant les débuts, les changements et les cessations d'exploitation des officines à l'organisme mentionné au premier alinéa de [l'article D. 4221-23](#).

Outre ces informations, le conseil régional de la section A et le conseil central de la section E communiquent aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, au plus tard à la date d'effet du changement affectant l'exploitation ou la propriété de l'officine, les éléments

d'information recueillis dans le cadre des procédures prévues au premier et au deuxième alinéas, nécessaires à l'exercice de leur mission d'inspection mentionnée à [l'article L. 5127-1](#).

#### **Article R.5125-34**

On entend par pharmaciens adjoints les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie en France, exercent leur activité :

- 1) Dans une officine, avec le ou les pharmaciens titulaires ou le gérant de la pharmacie après décès ;
- 2) Dans une pharmacie mutualiste ou une société de secours minière, avec le gérant ;
- 3) Dans une pharmacie à usage intérieur, avec le pharmacien chargé de la gérance ;
- 4) Dans un établissement pharmaceutique, avec le pharmacien responsable ou délégué.

#### **Article R.5125-36**

A l'exception des pharmaciens chimistes des armées, aucun pharmacien adjoint ne peut exercer cette fonction que s'il est inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens et a fait enregistrer son diplôme.

#### **Article R.5125-37**

Le pharmacien titulaire d'une officine ou gérant après décès ou le pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière est tenu de déclarer chaque année au pharmacien inspecteur régional le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine et le chiffre d'affaires hors taxe total de celle-ci.

Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est tenu de déclarer chaque année au pharmacien inspecteur le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans la pharmacie.

3-6 Durée d'un remplacement :

#### **Article L.5125-21**

Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

La durée légale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé ne peut excéder deux ans.

#### **Article R.5125-39**

En application de l'article L. 5125-21 du code de la santé publique, le remplacement d'un pharmacien titulaire d'une officine est effectué dans les conditions suivantes :

1° Pour une absence comprise entre quatre mois et un an, le remplacement peut être effectué :

- a) Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'ordre national des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- b) Par un pharmacien adjoint de la même officine.

2° Pour une absence comprise entre un et quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué :

- a) Par un pharmacien, ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- b) Par un étudiant en pharmacie de l'une des nationalités prévues par les textes, ayant validé la cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de six mois de pratique professionnelle dans le cadre du troisième cycle de ses études. Dans ce cas, le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens délivre à l'étudiant un certificat à remettre au pharmacien qu'il remplace, attestant qu'il remplit les conditions prévues pour ce remplacement : l'établissement de ce certificat est subordonné, pour ce qui concerne la constatation des études effectuées, à une attestation délivrée à l'étudiant par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire de la République française. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions, sur justification de la poursuite des mêmes études.

3° Lorsque l'absence n'excède pas un mois, le remplacement peut être assuré par l'une des personnes mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus ou par un pharmacien co-titulaire de la même officine.

#### **Article R.5125-40**

En cas de condamnation à une interdiction d'exercer la pharmacie en application de l'article L. 4234-6, le remplacement du pharmacien titulaire prévu à l'article L. 5125-21, ne peut être assuré que dans les conditions prévues au a du 1° de l'article R. 5125-39.

#### **Article R.5125-41**

Pour toute absence supérieure à huit jours, le pharmacien titulaire doit signaler par lettre recommandée, au directeur général de l'agence régionale de santé et au président du conseil de l'Ordre des pharmaciens dont il dépend, les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement.

#### **Article R.5125-42**

Lorsque, pendant une période supérieure à un mois, un pharmacien adjoint s'absente ou remplace le pharmacien titulaire, il doit être remplacé dans les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article R. 5125-39.

#### **Article R.5124-43**

Le gérant après décès est le pharmacien qui maintient ouverte, l'officine d'un pharmacien titulaire décédé. Il est choisi parmi les catégories de pharmaciens prévues au 1°, au a du 2° et au 3° de l'article R. 5125-39 et doit, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées par les héritiers, solliciter l'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

### 3-7 Fermeture

#### **Article R.5125-30**

En cas de fermeture temporaire ou définitive d'une officine de pharmacie [...], le titulaire de celle-ci remet l'ordonnancier à un pharmacien qu'il désigne au conseil régional de l'ordre dont il relève.

A défaut de cette désignation, le livre d'ordonnances est confié, au moment de la fermeture de l'officine, au pharmacien le plus proche proposé par ledit conseil.

3-8 Service de garde :

#### **Article L.5125-22**

Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5125-19 (pharmacie mutualistes), sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse pour information cet arrêté au représentant de l'Etat dans le département.

Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.

Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place.

## 4 – Exercice professionnel

### **Missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine**

#### **Article R5125-33-5**

I.-En application du 7° de [l'article L. 5125-1-1-A](#), le patient peut désigner un pharmacien d'officine correspondant, titulaire ou adjoint ou pharmacien gérant d'une pharmacie d'officine avec l'accord de ce pharmacien, pour mettre en œuvre un protocole prévu à [l'article L. 4011-1](#).

II.-Dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique, le pharmacien d'officine désigné comme correspondant par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole.

Ce protocole détermine le nombre de renouvellements autorisés et leur durée. La durée totale de la prescription et des renouvellements ne peut excéder douze mois.

La prescription médicale rédigée dans le cadre du protocole précise les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le produit prescrit.

Le protocole peut prévoir des bilans de médication à effectuer par le pharmacien. Un bilan de médication comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance. Il s'assure du bon déroulement des prestations associées.

Le pharmacien communique le bilan ainsi effectué au médecin prescripteur. Cette transmission est à réaliser sans préjudice des dispositions de [l'article R. 5121-170](#).

Le pharmacien mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance. En cas d'ajustement de la posologie, le pharmacien précise sur une feuille annexée à l'ordonnance datée et signée, et comportant le timbre de la pharmacie, le nom du médicament qui donne lieu à un ajustement de la posologie ainsi que la nouvelle posologie ou le nom du produit concerné associé éventuellement à une prestation. Le pharmacien indique sur l'ordonnance la présence de la feuille annexée.

Il informe le médecin prescripteur de l'ajustement de la posologie.

Le dossier pharmaceutique du patient, mentionné à [l'article R. 161-58-1](#) du code de la sécurité sociale, lorsqu'il existe, prend en compte tous ces éléments.

4-1-Ventes non autorisées :

### **Article L.5125-23**

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article [L. 5121-1](#), le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article [L. 162-16](#) du code de la sécurité sociale.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article [L. 162-17](#) du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

### **Article L.5125-23-1**

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Afssaps, pour une durée complémentaire de six mois.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de médicament exclues du champ d'application du présent article sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'ANSM.

### **Article L5125-24**

Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

### **Arrêté du 22 novembre 2012 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine**

Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :

- 1o Les médicaments à usage humain ;
- 2o Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- 3o Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 4o Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
- 5o Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;
- 6o Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés ;
- 7o Les huiles essentielles ;
- 8o Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;
- 9o Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
- 10o Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;
- 11o Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;
- 12o Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
- 13o Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
- 14o Les produits cosmétiques ;
- 15o Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;
- 16o Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;
- 17o Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;

18o Les appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, les produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine (type 1), les produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire (type 3), les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux (type 5), les rodenticides (type 14), les insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (type 18), les répulsifs et appâts (type 19), conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ainsi que les produits phytosanitaires ;

19o Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;

21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif.

22o Les compléments alimentaires ;

23o Les équipements de protection individuelle respiratoire ;

24 Les éthylotests.

Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée.

Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.

#### **Article L5125-25**

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 (*monopole pharmaceutique*) par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-21 (*une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.*), les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

#### **Article L5125-26**

Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 (*monopole pharmaceutique*) par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres mentionnés à l'article L. 4221-1.

4-2 Vente sur la voie publique :

#### **Article L5125-27**

Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

### **Article L5125-28**

Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien dentiste ou à une sage-femme un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire.

4-3 Port d'un insigne :

### **Article L5125-29**

Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité ; les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

### **Article L5125-30**

Les sociétés coopératives de pharmaciens d'officine ne peuvent refuser leurs services en cas d'urgence, aux pharmaciens d'officine non associés et à tous les établissements publics ou privés où sont traités les malades, lorsque ces établissements disposent régulièrement d'une pharmacie à usage intérieur.

4-4 Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

#### **Art. L. 5125-33**

– On entend par commerce électronique de médicaments 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. La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

1o Pharmacien titulaire d'une officine ;

2o Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

#### **Art. L. 5125-34.**

– Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.

#### **Art. L. 5125-35.**

– La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie prévu au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L. 5125-19 et à l'ouverture effective de la pharmacie.

**Art. L. 5125-36.**

– 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.

**Art. L. 5125-37.**

– Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines de pharmacie mentionné à l'article L. 5125-15, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement.

La création du site internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article L. 5125-36. Ce site internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites internet de chacune des officines auront été fermés.

**Art. L. 5125-38.**

– La cessation d'activité de l'officine de pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-7 entraîne la fermeture de son site internet.

**Art. L. 5125-39.**

– En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5 par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

1o Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

2o Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

**Art. L. 5125-40.**

– Une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

**Art. L. 5125-41.**

– Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

# L'Officine

## 1 - Le fonds de commerce

### 1-1-Nature juridique

### 1-2-Composition

• **Des éléments incorporels :**

- la clientèle et l'achalandage ;
- le droit au bail ;
- le nom commercial et l'enseigne ;
- les brevets d'invention, dessins, modèles, marques de fabrique et de commerce.

• **Des éléments corporels :**

- le matériel ;
- les marchandises.

### 1-3-Régime juridique :

## 2 - Ouverture Réglementée

### 2-1-Définition :

### 2-2 Incompatibilités d'exercice :

### 2-3 Création, transfert ou regroupement d'officines :

### 2-4 Octroi de licence :

### 2-5 Population prise en compte :

### 2-6 Critères démographiques d'implantation :

### 2-7 Communes de moins de 2500 habitants :

### 2-8 Guyane, Alsace et Moselle :

### 2-9 Officines susceptibles de transfert :

### 2-10 Regroupement d'officines d'une même commune :

### 2-11 Enregistrement de déclaration :

### 2-12 Principe de priorité :

### 2-13 Emplacement de l'officine :

### 2-14 Caducité de la licence :

### 3 - Pharmaciens

3-1 Pharmaciens autorisés :

3-2 Titulaires de l'officine :

3-3 Propriété de l'officine :

3-4 Organismes mutualistes :

3-5 Pharmaciens assistants ou adjoints :

3-6 Durée d'un remplacement :

3-7 Fermeture

3-8 Service de garde :

### 4 – Exercice professionnel

4-1-Ventes non autorisées :

4-2 Vente sur la voie publique :

4-3 Port d'un insigne :

4-4 Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine