

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 juillet 2018 fixant la liste des pièces justificatives accompagnant toute demande de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie

NOR : SSAH1820152A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu l'article 1^{er} de la directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie ;

Vu le code de la construction et de l'habitation, notamment son article L. 111-7-3 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5125-3, L. 5125-7 et R. 5125-1 ;

Vu le code de l'urbanisme, notamment les articles L. 421-1, L. 422-1 et L. 422-2 ;

Vu 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 ;

Vu l'arrêté du 21 mars 2000 modifié fixant la liste des pièces justificatives devant être jointes à une demande de création, de transfert ou de regroupement d'officines,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 21 mars 2000 modifié susvisé est abrogé.

Art. 2. – Pour toute ouverture d'une officine par voie de création, de transfert ou de regroupement, la demande prévue à l'article R. 5125-1 du code de la santé publique expose tous les éléments permettant de justifier que les conditions prévues aux articles L. 5125-3 et L. 5125-3-2 ou L. 5125-3-3 dudit code sont remplies.

La demande s'accompagne des pièces suivantes, pour chacun des signataires :

1° Pour les créations :

a) une copie du diplôme, certificat ou autre titre mentionnés au 1° de l'article L. 4221-1 du code de la santé publique ;

b) une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport en cours de validité ;

c) une attestation d'inscription au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens datée de moins de 3 mois ou l'un des documents suivants :

– une attestation délivrée par les autorités compétentes d'un Etat membre de la Communauté européenne autre que la France certifiant que l'intéressé exerçait de façon effective et licite des activités mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive du 16 septembre 1985 susvisée le 1^{er} janvier 1996 ou qu'il les avait exercées avant cette date ;

– une attestation du directeur de l'unité de formation ou de recherche qui a délivré le diplôme certifiant que le demandeur a effectué son stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ;

– une attestation du directeur de l'unité de formation ou de recherche établissant que le demandeur a effectué un stage de six mois dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dans le cadre de son internat en pharmacie hospitalière ;

– un document attestant que le demandeur justifie de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire, acquise de manière licite, en tant que pharmacien adjoint ou remplaçant dans une officine de pharmacie ;

2° Pour les transferts ou regroupements : une attestation d'inscription au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens ;

3° Pour les demandeurs qui souhaitent bénéficier du droit de priorité prévu au troisième alinéa de l'article L. 5125-20 du code de la santé publique, une attestation délivrée par la section compétente de l'ordre national des pharmaciens certifiant que l'intéressé n'est pas titulaire d'une officine de pharmacie ou n'en est plus titulaire depuis au moins trois ans.

Art. 3. – Le dossier accompagnant toute demande de création, transfert ou regroupement d'officines de pharmacie, à l'exception de celles portant sur l'ouverture d'une officine au sein d'un aéroport en application de l'article L. 5125-7 du code de la santé publique, comprend également les éléments suivants :

- 1° Lorsque l'officine dont le transfert ou le regroupement est sollicité est exploitée sous forme de société :
 - a) une copie de l'extrait du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois ;
 - b) une attestation d'inscription de la société au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens, dans les cas prévus à l'article R. 4222-3 du code de la santé publique ;
- 2° Lorsqu'il est envisagé d'exploiter l'officine créée, transférée ou issue du regroupement sous la forme d'une société non encore constituée ou en formation à la date du dépôt de la demande : le projet de statuts ou les statuts signés ;
- 3° Tout document établissant que le ou les pharmaciens ou la société seront, au moment de l'octroi de la licence, propriétaires ou locataires du local et justifiant que celui-ci est destiné à un usage commercial. Ces documents renseignent notamment l'adresse géographique du local ou, à défaut, le numéro de cadastre du lot. Ils ne doivent pas être soumis à des conditions suspensives ou résolutoires de nature à compromettre les droits du demandeur sur le local à l'issue du délai prévu à l'article R. 5125-3 du code de la santé publique ;
- 4° Les documents suivants :
 - a) Pour un local situé dans un bâtiment à construire, le permis de construire de l'immeuble, ainsi que le plan fourni à l'appui de ce permis ;
 - b) Le cas échéant, pour un local situé dans un bâtiment existant, un permis de changement de destination du local pour un usage commercial ;
 - c) Le cas échéant, lorsque l'aménagement du local implique une demande de permis de construire ou une déclaration de travaux au titre du code de l'urbanisme, le permis de construire, exprès ou tacite, ou la décision de non-opposition à la déclaration de travaux, délivrés par l'autorité compétente ;
 - d) Si la demande d'autorisation 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 ;
- 5° Tout document de nature à justifier que le local est conforme aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du code de la construction et de l'habitation ;
- 6° Un plan de secteur mis à l'échelle proposant une délimitation des quartiers d'origine et d'accueil au sens de l'article L. 5125-3-1, et positionnant exactement :
 - a) Les emplacements d'origine et d'accueil de la ou des officines concernées par la demande, y compris de leurs locaux de stockage ou de l'annexe prévue à l'article L. 5125-7-1 ;
 - b) L'emplacement des pharmacies environnantes ;
 - c) Le cas échéant, dans le quartier d'accueil, l'emplacement des projets immobiliers mentionnés au 3° de l'article L. 5125-3-2 ;
- 7° La distance, par voie terrestre, des officines les plus proches des emplacements d'origine et d'accueil de la ou des officines concernées par la demande et précisant la source de l'information ;
- 8° Un plan de masse du bâtiment, permettant de situer le nouveau local dans son environnement immédiat ;
- 9° Un plan côté de l'officine mentionnant la superficie globale et celle de chaque pièce, y compris, le cas échéant, du ou des locaux de stockage ;
- 10° Un plan et tout autre document éventuel venant préciser l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de l'officine en vue de répondre aux conditions minimales d'installation prévues aux articles R. 5125-8 et R. 5125-9 du code de la santé publique ;
- 11° Le cas échéant, une liste établie par les services de l'urbanisme de la commune d'implantation, précisant les permis de construire délivrés pour des logements individuels et collectifs dans le quartier d'accueil projeté ;
- 12° Le cas échéant, pour les demandes de création, ou les demandes de transfert ou de regroupement d'officines vers une commune distincte de la commune d'origine, la publication au *Journal officiel* de la République française du recensement de population justifiant que les conditions démographiques prévues à l'article L. 5125-4 sont remplies dans la commune d'accueil. Pour les demandes de création, ce document doit être fourni pour les deux dernières années.

Art. 4. – I. – Le dossier accompagnant toute demande de transfert ou regroupement d'officines de pharmacie au sein d'un aéroport, en application de l'article L. 5125-7 du code de la santé publique, comprend les éléments suivants :

- 1° Les documents mentionnés aux 1° à 5° de l'article 3 du présent arrêté ;
- 2° Le dernier bulletin statistique de la direction générale de l'aviation civile attestant que le nombre annuel de passagers de l'aéroport remplit les conditions populationnelles prévues à l'article L. 5125-7 du code de la santé publique ;
- 3° Un plan de l'aéroport et de l'aérogare, précisant :
 - a) L'emplacement du local proposé et le cas échéant de ses locaux de stockage, de son annexe, et de l'emplacement des autres officines et annexes existantes installées ;

b) L'identification des zones côté piste et les zones côté ville mentionnées à l'article L. 5125-7-1 du code de la santé publique ;

4° Un plan côté de l'officine, y compris le cas échéant, de ses locaux de stockage et de son annexe, mentionnant la superficie globale et celle de chaque pièce, et indiquant l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de l'officine en vue de répondre aux conditions minimales d'installation prévues aux articles R. 5125-8 et R. 5125-9 du code de la santé publique.

II. – La déclaration préalable prévue au II de l'article R. 5125-1 relative à l'ouverture d'une annexe au sens de l'article L. 5125-7-1 du code de la santé publique, comprend les éléments prévus au 3° et au 4° du I du présent article.

L'auteur de la déclaration précise en outre l'organisation envisagée pour l'acheminement des médicaments et produits de santé de l'officine vers l'annexe.

Le directeur général de l'agence régionale de santé vérifie que les documents joints à la déclaration sont complets et conformes aux dispositions législatives et réglementaires applicables.

Dans un délai qui ne peut excéder deux mois à compter de la réception de la déclaration, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie, si nécessaire, à l'auteur de la déclaration le caractère non conforme de celle-ci.

Art. 5. – Le dossier joint à toute demande de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie est adressé par voie postale en quatre exemplaires ou par voie dématérialisée à l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Art. 6. – La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 juillet 2018.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES