

Généralités sur l'exercice officinal

Les locaux de l'officine ([Articles R.5125-8 et 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 officinales (préparatoire, espace de prises de mesures, guichet de garde et sas de livraison) et des différentes missions pharmaceutiques (espace de confidentialité, salle de vaccination).
- Les locaux de l'officine sont soumis aux normes d'accessibilité pour les personnes handicapées ou à mobilité réduite prévues par le code de la construction et de l'habitation (sauf dérogation particulière).
- Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie.
- Des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure (sauf pour les annexes des officines implantées dans un aéroport). Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.
- Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines, excepté pour les médicaments de médication officinale et les tests de grossesse et d'ovulation autorisés en accès direct.
- Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est aménagée de façon à permettre l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

L'officine comporte dans la partie accessible au public :

- Une zone clairement délimitée, pour l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments, permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers (espace de confidentialité).
- Pour les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie, un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient d'essayer le produit.

L'officine comporte dans la partie non accessible au public :

- Un local, ou une zone, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité (préparatoire). Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer (PDA).
- Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants.
- Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés (MNU).
- Le cas échéant :
 - Un emplacement destiné au stockage des DASRI des Patients en auto-traitement ou produits par les utilisateurs d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement ainsi que pour les produits des TROD réalisés par les pharmaciens eux-même (uniquement pour les pharmacies point de collecte DASTRI).
 - Une zone ou un local adapté à l'activité de commerce électronique des médicaments.
 - Un emplacement adapté et destiné à la détention des gaz médicaux et des liquides inflammables.

Un dispositif de surveillance (vidéosurveillance associée à un dispositif d'alerte, vigile...) dans les officines situées dans les communes de plus de 25 000 habitants.

NB : Mise en conformité des locaux en cas de transfert, regroupement ou création d'une officine ([R 5125-10 du CSP](#))

- Les dossiers à l'instruction (création, transfert et regroupement) doivent répondre à toutes les conditions d'aménagement citées ci-dessus.
- Les titulaires doivent en outre justifier que le local d'implantation garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde satisfaisant ([L5125-3-2 du CSP](#)).

Champ de l'activité professionnelle du pharmacien d'officine

Vente au détail

L'officine est un établissement pharmaceutique dédié uniquement à la vente au détail, c'est à dire au destinataire final.

La rétrocession entre officines est illégale. Elle est tolérée seulement à titre exceptionnel, pour de petites quantités et pour assurer une dispensation urgente au bénéfice du patient.

Les produits autorisés en officine

Les pharmaciens d'officine ne peuvent faire le commerce de marchandises autres que celles figurant à l'[Arrêté du 15 février 2002 modifié](#). Certaines relèvent de leur monopole mais pas toutes (cf. Monopole des pharmaciens d'officine ci-dessous).

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.

Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) sont responsables du référencement des produits délivrés dans leur officine. Ils doivent respecter les textes encadrant leur champ d'activité professionnelle.

Monopole des pharmaciens d'officine ([L 4211-1 du CSP](#)).

- La vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments destinés à l'usage humain, des objets de pansement et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée.
- La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée (sauf celles cités dans le [décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique](#))
- La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par le [Décret n° 2007-1221 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du code de la santé publique relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens](#) ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
- La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont [fixées par arrêté du 9 mars 1992](#) ;
- La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

Les autres missions du pharmacien d'officine

cf. Chapitre « Autres missions du pharmacien d'officine »

L'équipe officinale

Composition

Pharmaciens adjoints : Selon l'importance du chiffre d'affaires de l'officine, le(s) titulaires de l'officine a (ont) le devoir de s'assurer de la collaboration d'un ou de plusieurs pharmaciens adjoints (voir [arrêté](#))

Les préparateurs en pharmacie, ainsi que les étudiants en pharmacie inscrits en 3e année et ayant validé leur stage d'initiation, sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et vétérinaire (article [L.4241-1](#) et [10](#) CSP) et sous leur contrôle effectif.

Les autres membres de l'équipe (étudiant en stage d'initiation, apprenti, esthéticienne, conditionneur) ne sont pas habilités à délivrer directement les médicaments au public.

La répartition des tâches se fera en fonction des compétences et du niveau de responsabilité de chacun.

Le patient doit pouvoir identifier immédiatement le pharmacien et ses collaborateurs par le port d'une carte d'identité professionnelle ou d'un badge :

- Un caducée pour les pharmaciens et les étudiants en pharmacie régulièrement autorisés. Dans ce cas, il est fortement recommandé de porter un badge mentionnant le statut d'étudiant.
- Un mortier pour les préparateurs titulaires du B.P (arrêté du 19.10.1978).

Formation

Le DPC (Développement Professionnel Continu) des pharmaciens

Le développement professionnel continu (DPC) est une obligation triennale pour tous les pharmaciens en exercice dont le contrôle est assuré par l'Ordre des pharmaciens. Il a pour objectifs :

- le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ;
- l'amélioration des pratiques.

Un **document de traçabilité électronique** est mis à disposition de chaque pharmacien sur le [site de l'ANDPC](#). Il permet :

1. de tracer et conserver tout au long de sa vie professionnelle les actions de DPC suivies
2. de rendre compte de son obligation de DPC auprès de l'Ordre des pharmaciens

Le pharmacien est responsable de la mise à jour de son document de traçabilité électronique et il est le seul détenteur d'un droit d'accès, en consultation et en écriture.

Le contrôle de la période 2017-2019 est en cours.

Consultez: [Le développement professionnel continu \(DPC\)](#) et la [FAQ DPC](#) (ONP)

Comment satisfaire à son obligation ?

Chaque pharmacien libéral choisit les actions auxquelles il s'inscrit, en revanche, pour les pharmaciens salariés, ce choix s'effectue en lien avec son employeur. Pour satisfaire à son obligation de DPC, le pharmacien peut soit :

- Se conformer à la recommandation de son conseil national professionnel
- Justifier au cours d'une période de trois ans

- Soit de son engagement dans une démarche d'accréditation ;
- Soit de son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions :
 - de formation,
 - d'évaluation et d'amélioration des pratiques et
 - de gestion des risques.

La démarche doit comporter au moins deux de ces trois types d'actions et au moins une action s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires. Le pharmacien peut faire valoir les formations organisées par l'université qu'il aura suivies. Ces actions peuvent être suivies de façon indépendante ou être associées dans le cadre d'un même programme.

Dans tous les cas, elles se conforment à une des méthodes et modalités validées par la Haute Autorité de santé. Les actions s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires doivent être mises en œuvre par un organisme ou une structure de DPC enregistré auprès de l'ANDPC.

DPC des préparateurs en pharmacie

Les préparateurs en pharmacie sont également soumis à l'obligation de DPC. C'est au(x) pharmacien(s) titulaire(s) de s'assurer de son suivi.

Autres formations

Selon les besoins de l'officine, des formations autres que DPC peuvent être suivies par les membres de l'équipe. Ces formations peuvent être renseignées dans le document de traçabilité de l'ANDPC

Gestion de l'entreprise

Gestion des marchandises et du stock

La composition et la gestion du stock de médicaments et d'accessoires médicaux, conditionnent une bonne dispensation conformément aux besoins de la santé publique. La bonne conformité du stock est liée au volume et à la fréquence des prescriptions. Il faut néanmoins intégrer la notion d'urgence, d'épidémie ou de service de garde, dans la décision de référencement d'une spécialité (exemples Glucagen®, Anapen®), en définissant un stock minimal. Par ailleurs, le nombre d'unités de chaque produit à référencer sera dépendant des traitements et de la fréquence de la prescription.

Réception et rangement des commandes

Déballage des caisses

- Traiter en premier les caisses « froids » (respect chaîne du froid)
- Traiter à part les commandes « stupéfiants »
- Traiter les commandes promises en priorité

Vérification de la conformité de la commande

- Identification des produits, de leur forme galénique, du dosage.
- Vérification du bon état du conditionnement
- Vérification de la date de péremption
- Vérification de l'adéquation entre la quantité commandée et la quantité livrée

Rangement rigoureux

- En veillant à la rotation du stock (cela peut être l'occasion des révisions des R.C.P de chaque spécialité...)
- La température ambiante de l'officine devra être compatible avec le stockage des médicaments (20°).

Cas particulier des produits de la chaîne du froid (2 à 8°) :

- La chaîne du froid devra être continue et respectée pour un grand nombre de spécialités (respect d'horaires et de températures des caisses de livraisons, ...).
- Consultez les [« Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2\) et 8\) à l'officine \(CNOP décembre 2009\) »](#) et réalisez le [e-learning « Chaîne du froid »](#) élaboré par le Collège des maîtres de stage et l'APPEX.

Comptabilité

[cf. chapitre « La gestion à l'officine »](#)

Gestion du tiers payant

[cf. chapitre « Le tiers payant pharmaceutique »](#)

Gestion du personnel

Le pharmacien titulaire doit s'assurer de la santé physique et morale du personnel de l'officine et respecter le code du travail (horaires, locaux, affichages, élaboration du registre unique du personnel et des stagiaires, du document unique d'évaluation des risques pour la santé et la sécurité, du registre des dangers graves et imminents ...) ainsi que la convention collective : droit social, classifications indiciaires, évolution des rémunérations et avantages sociaux...

Lors de l'embauche, il est établi un contrat de travail précisant les horaires et tâches et missions à effectuer au sein de l'officine afin de cadrer les fonctions et responsabilités du collaborateur ([R 4235-14](#) du code déontologie). Une visite d'embauche (avec remise par le médecin du travail d'une fiche médicale d'aptitude) et des visites d'aptitude tous les 2 ans sont assurées par la médecine du travail.

Le titulaire, lors du rendez-vous d'évaluation annuelle, pourra définir les besoins du collaborateur (formation, changement de responsabilité, changement d'horaire, aptitude aux tâches et missions) pour assurer une harmonie entre l'employé et son évolution au sein de l'officine.

Ne pas oublier qu'un personnel mal géré peut induire des conséquences dramatiques au sein de l'entreprise (erreur de délivrance, mauvaise gestion du patient...).