

Arrêté ministériel n° 2022-184 du 8 avril 2022 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	8 avril 2022
Publication	Journal de Monaco du 15 avril 2022 ^[1 p.4]
Thématiques	Professions médicales et paramédicales ; Constitution, dissolution et actes relatifs à la vie de la société

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2022/04-08-2022-184@2022.04.16>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.441 du 5 décembre 2016 relative à l'accessibilité du cadre bâti ;

Vu la loi n° 1.518 du 23 décembre 2021 relative à l'exercice de la pharmacie, notamment son article 38 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 91-368 du 2 juillet 1991 fixant le régime des substances et préparations vénéneuses, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2018-149 du 26 février 2018 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les officines, modifié ;

Vu l'avis du Comité de la Santé Publique en date du 28 février 2022 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 30 mars 2022 ;

Article 1er

La demande d'autorisation de création, de transfert d'une officine de pharmacie ou de regroupement d'officines est adressée au Ministre d'État, en triple exemplaire, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception par le ou les pharmaciens sollicitant en leur nom, ou au nom de la société qu'ils représentent, l'obtention de cette autorisation. Elle donne lieu à une instruction par la Direction de l'Action Sanitaire. 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. Lorsqu'un téléservice est accessible à cette fin, cette demande d'autorisation peut être adressée par voie électronique avec accusé d'enregistrement conformément à la réglementation en vigueur. Elle peut également être déposée contre récépissé.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant :

- 1) l'identité et la qualification des pharmaciens ainsi que les documents justifiant, pour les pharmaciens, de l'expérience professionnelle requise ;
- 2) lorsqu'il est envisagé d'exploiter l'officine sous forme de société, ses statuts ainsi qu'un extrait du registre du commerce ;
- 3) les éléments de nature à justifier les droits du demandeur sur le local proposé et justifiant que le local est destiné à un usage commercial ;
- 4) la localisation projetée de l'officine et celle de l'officine ou des officines dont le transfert ou le regroupement est envisagé, le cas échéant ;
- 5) un plan coté des locaux mentionnant la superficie globale de ceux-ci et celle de chaque pièce, et toutes pièces établissant que l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux pourront répondre aux conditions minimales d'installation fixées aux articles 4 et 5.

Article 2

Un exemplaire de la demande est transmis par la Direction de l'Action Sanitaire au Conseil de l'Ordre des pharmaciens, lequel lui communique son avis motivé dans un délai de deux mois.

Article 3

Le Ministre d'État notifie sa décision au requérant dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande complète.

Article 4

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 de dispensation mentionnées en annexe de l'arrêté ministériel n° 2018-149 du 26 février 2018, modifié, susvisé.

Les locaux de l'officine sont soumis aux dispositions de la loi n° 1.441 du 5 décembre 2016, susvisée.

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'orthopédie.

Des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine, 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.

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.

Les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article 48 de la loi n° 1.518 du 23 décembre 2021, susvisée, peuvent être présentés au public en accès direct dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien.

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.

Article 5

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

- 1) 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 ;
- 2) pour les activités spécialisées d'orthopédie, un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions de confidentialité.

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

- 1) un local ou une zone réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité. Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer ;
- 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 26 de l'arrêté ministériel n° 91-368 du 2 juillet 1991, modifié, susvisé ;
- 3) un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés au sens de l'article 67 de la loi n° 1.518 du 23 décembre 2021, susvisée ;
- 4) le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets d'activité de soins, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement ;
- 5) le cas échéant, une zone ou un local adapté à l'activité de commerce électronique des médicaments définie à l'article 55 de la loi n° 1.518 du 23 décembre 2021, susvisée ;
- 6) les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont stockés séparément, dans une armoire ou un local de taille adaptée et répondant aux recommandations de stockage propres à ces produits.

Article 6

Les autorisations de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie sont subordonnées au respect des conditions prévues aux articles 4 et 5.

Article 7

Toute modification des conditions d'installation de l'officine relative à la surface des locaux, à l'ajout ou la suppression d'un local de stockage au sens de l'article 4, aux aménagements du bâti, ou liée à la réalisation d'une nouvelle activité est préalablement déclarée à la Direction de l'Action Sanitaire et au Conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Tout déplacement de l'officine sans changement d'adresse, y compris en cas de déplacement provisoire pour cause de travaux au sein de l'officine, fait l'objet de la déclaration prévue au premier alinéa.

Toute modification de l'adresse de l'officine sans déplacement est portée à la connaissance du Directeur de l'Action Sanitaire et du Conseil de l'Ordre des pharmaciens et fait l'objet d'un arrêté ministériel.

Article 8

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 15 avril 2022

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2022/Journal-8586>