

Cours de gestion  
5<sup>ème</sup> année pharmacie-Batna

**Les normes techniques d'installation d'une officine  
et d'une grossisterie pharmaceutiques**

Dr Hocine GACEM

2019-2020

# Objectifs

- Connaitre la réglementation et procédure relatives à l'installation d'une officine pharmaceutique et d'une grossisterie de produits pharmaceutiques.
- Connaitre les missions et responsabilités du pharmacien d'officine et du pharmacien directeur technique (DT).

# Sommaire

- I. Introduction (Prérequis)
- II. Officine
  1. Numerus clausus
  2. Installation en zones enclavées
  3. Distance entre deux officines
  4. Superficie minimale d'une officine
  5. Aménagement de l'officine
  6. Signalisation
  7. Procédure d'installation
- III. Établissement de distribution en gros des produits pharmaceutiques (Grossisterie)
  1. Autorisation
  2. Pharmacien Directeur Technique (DT)
  3. Locaux
  4. Respect des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)
  5. Procédure de délivrance de l'autorisation d'exploitation
  6. Contrat de travail du DT
- IV. Gestion des psychotropes et stupéfiants

# Prérequis

- Le pharmacien est un professionnel de la santé, spécialiste du médicament, dont le rôle consiste à assurer la conformité de la prise en charge pharmaceutique du patient.
- La loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, dans son article 166:
  1. nationalité algérienne ;
  2. diplôme algérien requis ou un titre reconnu équivalent ;
  3. jouir de ses droits civiques ;
  4. ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pénale incompatible avec l'exercice de la profession ;
  5. capacités physiques et mentales qui ne sont pas incompatibles avec l'exercice de la profession de santé ;
- Inscription obligatoire au tableau de l'ordre des pharmaciens.

# Prérequis

- Diplôme de docteur en pharmacie
- Inscription à l'ordre
- Inscription auprès de la DSP

# L'officine

- Numerus clausus
- Distance entre deux officines
- Local:
  - superficie
  - aménagement du local
  - signalisation
  - autres

# L'officine: Numerus clausus

- Arrêté n° 51 du 20 décembre 1993 1ph/6000ha
- Modifié et complétée par le n°124 du 29 novembre 1995 réduisant ce taux à une pharmacie/5000 ha.
- Arrêté n° 110/MSP/MIN/ du 27 novembre 1996 fixant les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une officine de pharmacie abrogeant et modifiant les dispositions de l'arrêté N° 51 du 20 12 1993: instaurant de nouveaux taux 1ph/4500 ou /5000 ha en fonction du nombre d'habitants par commune
- Arrêté N°3 du 16 janvier 2003 rétablissant le NC
- Arrêté n° 002 du 15 janvier 2005. (simple actualisation du dernier arrêté de 2003)

# L'officine : Zones Enclavées

- Circulaire N°003/SP/MSPRH/05 du 05 Novembre 2005:

Création de nouveaux postes dans les nouvelles zones urbaines à forte densité de population appelées : zones enclavées.



# L'officine: Distance entre deux officines

- l'article 04 de l'arrêté n° 002 du 15 janvier 2005  
**200m**

# L'officine: Local

- Superficie: l'article 05 de l'arrêté n° 002 du 15 janvier 2005:  
**50m<sup>2</sup>**
- L'entrée principale sur la voie publique
- Aménagement du local: - salle de vente **20m<sup>2</sup>**
  - stock, - bureau
  - paillasse, arrivée d'eau et sources d'énergie
  - sanitaires

# L'officine: Local

- Armoire fermant à clef pour les psychotropes et stupéfiants
- Signalisation: articles 06, 07 et 08 de l'arrêté n° 002 du 15 janvier 2005
- autres (extincteur)

# La grossisterie

- Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques:
  - Art. 8: mission du DT
  - Art. 10:
  - Art. 11:

# La grossisterie

- Arrêté N°59/MSP/MIN du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques
- Arrêté N°34/MSP/MIN du 22/07/1998 fixant les missions du pharmacien directeur technique

# La grossisterie: normes

- Autorisation:

Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 : *Art 2 et 3*

- Pharmacien DT inscrit au tableau de l'ordre

Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992: *Art. 5, 8, 9, 10, et 11*

Arrêté N°59/MSP/MIN du 20 juillet 1995: *Art. 19*

- Locaux conformes à la réglementation

Arrêté N°59/MSP/MIN du 20 juillet 1995: *Art. 8 et 13*

- Respect des BPD

Arrêté N°59/MSP/MIN du 20 juillet 1995: *Art. 9, 10, 11, 12 et 18*

- Contrat de travail du DT

Model de la SORP: notarié, CDI, PP médecine humaine

# Gestion des psychotropes et stupéfiants

- Décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes:
- importateur, fabricant, grossiste répartiteur ou pharmacien hospitalier ou officinal du secteur public ou privé

# A consulter

- Arrêté N°002 du 15 Janvier 2005 fixant les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une officine pharmaceutique ;
- Circulaire N°003/SP/MSPRH/05 du 05 Novembre 2005 relative à l'installation en zones enclavées ;
- Circulaire N°12 MSPRH/MIN du 22 Octobre 2006 relative à l'exercice de la profession de pharmacien d'officine ;
- Arrêté du 24 Chaoual 1435 correspondant au 20 Aout 2014 fixant les modalités d'organisation de la garde au niveau des officines de pharmacie ;
- Arrêté N°59/MSP/MIN du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques
- Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques ;
- Arrêté N°34/MSP/MIN du 22/07/1998 fixant les missions du pharmacien directeur technique ;
- Arrêté N°59/MSP/MIN du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques ;
- Arrêté N°34/MSP/MIN du 22/07/1998 fixant les missions du pharmacien directeur technique.