

N° 257

# SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1990 - 1991

---

---

Annexe au proces-verbal de la séance du 3 avril 1991.

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi relatif à la pharmacie d'officine ,*

Par M. Bernard SEILLIER,

Senateur.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, *président* ; Louis Souvet, Marc Bœuf, Claude Huriet, Jacques Bimbenet, *vice-présidents* ; Hector Viron, Charles Descours, Guy Penne, Roger Lise, *secrétaires* ; Jose Balarello, Mme Marie-Claude Beaudeau, MM. Henri Belcour, Jacques Bialski, André Bohl, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrit, Gérard César, Jean Chérioux, Marcel Debarge, François Delga, Jean-Pierre Demerliat, Michel Doublet, Jean Dumont, Jean-Paul Erion, Mme Marie-Fanny Gournay, MM. Roger Husson, Andre Jourdain, Paul Kauss, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbros, François Lousy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Mme Hélène Missoffe, MM. Arthur Moulin, Hubert Peyou, Louis Philibert, Claude Prouvoyeur, Roger Rigaudière, Guy Robert, Mme Nelly Rodt, MM. Gérard Roujas, Olivier Roux, Bernard Seillier, Franck Sérusclat, René-Pierre Signe, Paul Souffrin, Pierre-Christian Taittinger, Martial Taugourdeau.

Voir le numero :

Sénat : 233 (1990-1991).

---

Pharmacie

## SOMMAIRE

	Pages
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	3
<b>INTRODUCTION</b> .....	11
<b>I - La réglementation relative à l'octroi des licences d'officine a permis de réaliser une desserte pharmaceutique satisfaisante de la population française</b> .....	14
<b>A. Le régime des créations et des transferts d'officine</b> .....	15
1. Les créations d'officine .....	16
<i>a) La procédure normale</i> .....	16
<i>b) La procédure dérogatoire</i> .....	18
2. Les transferts d'officine .....	20
<b>B. Une desserte pharmaceutique satisfaisante de la population</b> ....	22
1. La situation nationale .....	22
<i>a) Les pharmaciens titulaires d'officine</i> .....	22
<i>b) Les officines de pharmacie</i> .....	24
2. Comparaisons internationales .....	26
<i>a) Les différents types de législation</i> .....	26
<i>b) La situation de la France par rapport aux autres Etats européens</i> .....	30
<b>II - Un projet cohérent avec ses objectifs et qui introduit des adaptations nécessaires</b> .....	33
<b>A. Le présent projet répond à des préoccupations de nature économique, la viabilité des officines, mais également sociale, l'adaptation aux besoins de santé publique</b> .....	33
1. Garantir la viabilité économique des officines .....	33
<i>a) Les difficultés actuelles</i> .....	34
<i>b) Les adaptations législatives proposées</i> .....	36
2. S'adapter aux "besoins de santé publique" .....	39
<b>B. Des adaptations nécessaires</b> .....	42
1. Les adaptations proposées par le Gouvernement .....	42
<i>a) Le nombre d'officines</i> .....	42
<i>b) La répartition des officines</i> .....	44
<i>c) La bonne dispensation du médicament</i> .....	45
2. Les menaces pesant sur les pharmacies existantes .....	46
<i>a) Les menaces d'ordre financier</i> .....	46
<i>b) Les menaces pesant sur le monopole pharmaceutique</i> .....	48
<b>CONCLUSION</b> .....	51

	Pages
	-
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	53
<i>Article premier</i> - Exercice de la pharmacie par des pharmaciens étrangers .....	53
<i>Article additionnel après l'article premier</i> - Quota d'autorisations individuelles d'exercice de la profession de pharmacien .....	55
<i>Art. 2</i> - Transferts d'officine .....	56
<i>Art. 3</i> - Conditions de nationalité pour la création d'une officine .....	60
<i>Art. 4</i> - Créations par voie normale et par voie dérogatoire .....	61
<i>Art. 5</i> - Régime applicable en Alsace-Moselle pour les créations d'officine .....	65
<i>Art. 6</i> - Régime applicable aux DOM .....	66
<i>Art. 7</i> - Modalités d'application par décrets en Conseil d'Etat .....	67
<i>Art. 8</i> - Services de garde et d'urgence .....	68
<i>Art. 9</i> - Délivrance des médicaments à domicile par un pharmacien ..	70
<i>Art. 10</i> - Section E de l'Ordre des pharmaciens .....	73
<i>Art. 11</i> - Régime applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon .....	74
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	77
<b>ANNEXES</b> .....	91

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

*La commission des Affaires sociales s'est réunie le mercredi 3 avril 1991, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président pour examiner le projet de loi n° 233 (1990-1991) relatif à la pharmacie d'officine, dont M. Bernard Seillier est le rapporteur.*

*M. Bernard Seillier a tout d'abord rappelé que ce texte dont le Sénat est saisi en première lecture est le fruit d'une réflexion de dix-huit mois menée en commun par les services du ministère, les syndicats pharmaceutiques et les représentants de l'Ordre.*

*La France dispose aujourd'hui d'une desserte pharmaceutique généralement considérée comme satisfaisante, voire excellente.*

*Au 31 décembre 1989, on comptait 52.113 pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre, dont 24.878 étaient titulaires d'une licence d'officine (c'est-à-dire inscrits à la section A), soit 46 % d'entre eux.*

*A cette date, on dénombrait 21.985 officines ouvertes au public sur tout le territoire français. Ce chiffre est inférieur au nombre de titulaires d'une licence d'officine (24.873) car 20 % des officines sont créées en association (copropriété, sociétés en nom collectif, SARL).*

*Au total, notre pays compte une officine pour 2.550 habitants. Ceci nous place au quatrième rang des pays européens après la Grèce (1 officine pour 1.400 habitants), la Belgique (1/1.900), l'Espagne (1/2.250).*

*Il a indiqué en outre que la France dispose d'un "maillage" mieux équilibré que dans les pays voisins : 34 % sont établies dans des communes rurales (moins de 5.000 habitants), 31 % sont établies dans des communes moyennes (entre 5 000 et 30.000 habitants) et 34 % sont établies dans des villes de plus de 30.000 habitants.*

*Toutefois, il a estimé que divers facteurs, comme l'évolution rapide de la démographie pharmaceutique et les perspectives*

*d'ouverture des frontières dans le cadre du marché unique européen, rendaient souhaitables certains ajustements.*

*Des cas de faillite sont en effet apparus en 1989 et la tendance se confirme au fil des mois. En 1990, on a enregistré vingt fermetures d'officine. Au cours des quatre derniers mois, une trentaine de pharmacies ont dû déposer leur bilan. Les pharmaciens les plus récemment installés sont les premières victimes de ce phénomène. Le surendettement a également rendu fragiles de nombreux établissements ainsi que les effets de la mise en place de la "marge dégressive lissée", notamment pour les officines rurales dont l'essentiel de l'activité est constitué par le médicament (- 12 % des bénéfices pour les pharmaciens de l'Aveyron).*

*Il a précisé que le texte soumis à l'examen de la Haute Assemblée comportait donc deux séries de mesures.*

*Pour mieux garantir la viabilité économique des officines, le Gouvernement propose :*

*- Le relèvement des quotas de population visés à l'article L. 571 du code de la santé publique. Le préfet ne pourra autoriser l'ouverture que d'une officine pour 3.500 habitants dans les communes de plus de 30.000 habitants, une officine pour 3.000 habitants dans les communes entre 5.000 et 30.000 habitants et une officine pour 2.500 habitants pour celles dont la population est inférieure à 5.000 habitants. Ces quotas seront applicables dans les DOM dont le régime est aligné sur celui de la métropole. Les départements d'Alsace et de Moselle conserveront leur quota fixé par l'article L. 572 à 5.000 habitants.*

*- La fixation d'un minimum de 2 500 habitants pour les créations par voie dérogatoire.*

*- Le bénéfice pour les seuls ressortissants de la C.E.E. ou d'Andorre, titulaires d'un diplôme français des ouvertures de nouvelles officines.*

*Pour adapter la législation actuelle aux besoins de santé publique le projet prévoit :*

*- L'obligation pour toutes les officines de participer aux services de garde et d'urgence sauf dérogations accordées par le préfet, justifiées par des circonstances locales. En cas de litige, ce dernier sera chargé d'organiser les tours de garde et d'urgence après*

*avis des organisations représentatives de la profession, le conseil régional de l'Ordre et le pharmacien inspecteur régional de la santé.*

*- La délivrance de médicaments à domicile : les pharmaciens pourront porter à domicile des médicaments en paquets non scellés, si la situation du malade le requiert.*

*- Une meilleure répartition des officines par rapport aux besoins de la population : le texte rendra possible les transferts d'une commune vers une commune limitrophe, une agglomération nouvelle ou au sein d'une même communauté urbaine. Ils bénéficieront d'une priorité par rapport aux autres demandes. De plus, le préfet aura la faculté de désigner le ou les secteurs susceptibles d'accueillir une création d'officines afin d'éviter les ouvertures systématiques en centre ville.*

*Il a souligné que ces modifications envisagées étaient cohérentes avec les objectifs présentés mais appelaient quelques observations.*

*En premier lieu, les nouvelles dispositions entraîneront un certain gel du réseau officinal français et les jeunes pharmaciens auront donc de plus en plus de mal à s'établir à leur compte.*

*Or, à la fin de leurs études, plus de 70 % des jeunes diplômés s'orientent vers l'officine, généralement pour y être assistants. La priorité accordée par le texte aux personnes non titulaires d'une licence pour les demandes de création d'officine paraît opportune. Toutefois, il conviendrait également d'encourager les formules d'association afin d'intégrer ces jeunes et éviter les risques de sclérose (S.N.C., S.A.R.L.). Il serait également souhaitable que des sociétés d'exploitation libérale (loi du 31.12.1990) puissent se mettre en place lorsque les décrets d'application seront publiés. Enfin, M. Bernard Seillier a cru devoir écarter les propositions d'amendement visant à subordonner l'octroi des nouvelles licences à l'assurance pour les officines déjà existantes de bénéficier d'un quota minimum de population à desservir, évalué à 2.500 habitants. Outre la difficulté pour le préfet d'instruire les dossiers en contrôlant de telles conditions, le fait que globalement la France dispose déjà d'une officine pour 2.550 habitants empêcherait toute nouvelle ouverture.*

*En ce qui concerne la répartition des officines, les mesures proposées ont paru fondées. Toutefois, il conviendrait de préciser clairement comment sera apprécié le droit d'antériorité des candidats lorsque le préfet détermine la zone d'installation (dans le cadre de la commune ou du secteur ?).*

*Quant à la délivrance à domicile, il a estimé qu'elle était de nature à faire évoluer l'image du pharmacien. Si rien n'interdit aujourd'hui au pharmacien d'apporter des médicaments à domicile, hors les cas de colportage, la reconnaissance explicite de cette possibilité est très attendue par la profession. Elle est susceptible de rendre des services utiles aux personnes dont l'état le requiert, surtout dans les zones rurales où les personnes âgées sont de plus en plus souvent isolées.*

*Toutefois, il a souhaité que les grosses pharmacies du département ne viennent pas concurrencer les petites officines rurales à l'existence précaire et que le champ d'application de cette mesure soit pour le moment limité.*

*De même en l'état actuel des comptes de la sécurité sociale, il a considéré prématuré de prévoir une prise en charge des frais de livraison par la sécurité sociale.*

*En conclusion, il a appelé à l'adoption de ce texte sous réserve de quelques propositions d'amendement respectant l'esprit du projet.*

*Dans la discussion générale, M. Franck Sérusclat a estimé que ce texte vise davantage à assurer la rentabilité financière des officines qu'à améliorer la desserte pharmaceutique. Il a rappelé qu'en 1983, il avait proposé dans son rapport sur la distribution du médicament en France, l'établissement d'une véritable "carte pharmaceutique" prenant en compte le problème de l'installation des jeunes, les besoins en zones rurales et le chiffre d'affaires des officines existantes. Il a souligné les risques de dérive liés à cette logique commerciale. Il a demandé quel sera le régime applicable pour les demandes en cours d'instruction.*

*M. Paul Souffrin s'est interrogé également sur l'objectif de ce texte apparemment plus économique que social et a souhaité que la pharmacie soit un "service de proximité". Il a jugé que les limites posées aux créations d'officine étaient contradictoires avec la possibilité d'une délivrance à domicile des médicaments. Il a enfin questionné le rapporteur sur le régime applicable en Alsace-Moselle.*

*M. André Jourdain s'est étonné que n'aient pas été prises en compte les pharmacies mutualistes.*

*M. Claude Huriet a souligné l'intérêt des statistiques présentées et a relevé l'évolution préoccupante du nombre des*

*faillites. Mais il a souhaité que la dimension humaine de l'accessibilité aux services d'une pharmacie ne soit pas négligée.*

*M. André Bohl a attiré l'attention sur les problèmes de recrutement et de rémunération auxquels sont confrontés les assistants. Il a ensuite interrogé le rapporteur sur le régime applicable en Alsace-Moselle et sur les modalités d'application du droit d'antériorité.*

*M. Gérard César a évoqué la concurrence représentée par les médecins-pharmaciens et s'est interrogé sur le nouveau quota de 2.500 habitants.*

*M. Jean Chérioux a interrogé M. Bernard Seillier sur la prise en compte des propriétaires de résidences secondaires dans les quotas et l'opportunité de limiter la concurrence représentée par les pharmaciens étrangers.*

*M. Marc Boeuf a questionné le rapporteur sur la prise en compte des migrations notamment estivales.*

*M. Louis Boyer a évoqué le problème de la rémunération des pharmaciens assistants qui a tendance à diminuer.*

*M. Hector Viron s'est demandé en quoi ce texte contribuait à la maîtrise des dépenses de santé.*

*M. Henri Belcour a souligné que les créations d'officines pouvaient se faire au détriment des assistants employés dans les officines déjà existantes.*

*M. Bernard Seillier a répondu que le réseau pharmaceutique français est l'un des plus denses de la C.E.E. et qu'il fallait éviter une planification rigide. Il a rappelé que dans le sud de l'Italie, les communes ont été amenées à subventionner des officines, ce qui n'apparaît guère souhaitable en France.*

*Il a estimé que ce texte prenait en compte les problèmes économiques des officines comme ceux de la santé publique. Il a rappelé que le régime dérogatoire s'appliquait en Alsace-Moselle comme dans les autres départements.*

*Il a justifié la non-prise en compte des pharmacies mutualistes dans le texte par leur spécificité.*

*A propos de la délivrance de médicaments à domicile, il a rappelé qu'il s'agissait d'un article de compromis et que les organisations représentatives ont été consultées, notamment l'association de la pharmacie rurale. Quant aux assistants, il a admis que le projet apportait des modifications mineures au regard de la situation de ces derniers.*

*Il a indiqué par ailleurs que la voie dérogatoire est utilisée pour les trois quart des créations.*

*En ce qui concerne les médecins pharmaciens, il a estimé que leur nombre était en régression. Pour les pharmaciens étrangers, il a indiqué qu'il proposait un amendement afin de limiter le quota annuel d'autorisations individuelles.*

*Il a rappelé que ce texte faisait partie des négociations relatives à la maîtrise des dépenses de santé et qu'il n'était pas sans lien avec les modifications récentes portant sur le prix des médicaments.*

*La commission a procédé ensuite à l'examen des articles du projet de loi.*

*La commission a adopté un amendement tendant à insérer un article additionnel alignant la procédure relative aux autorisations individuelles d'exercice de la profession de pharmacien sur celle prévue à l'article L. 356 du code de la santé publique pour les professions de santé.*

*A l'article 2, elle a adopté un amendement purement rédactionnel.*

*A l'article 4, elle a adopté deux amendements. Le premier précise que même lorsque le préfet désigne le secteur d'implantation de l'officine à créer le droit d'antériorité continue d'être apprécié au niveau de la commune et non du secteur. Elle a également retenu un amendement visant le dernier alinéa qui propose plusieurs modifications de forme et l'obligation de motiver les décisions dérogatoires.*

*A l'article 7, elle a adopté un amendement limitant la portée des décrets d'application aux seuls articles L. 570 et L. 571.*

*A l'article 8, elle a adopté trois amendements au régime des services de garde et d'urgence. Le premier supprime la référence à la nuit pour les services d'urgence en raison des risques de contentieux liés à la définition de ce terme. Le second permet d'invoquer des particularités locales pour justifier des dérogations à ces services. Le troisième limite le pouvoir discrétionnaire du préfet dans l'appréciation qu'il peut porter sur l'organisation des services de garde ou d'urgence.*

*A l'article 9, elle a adopté un amendement posant clairement le principe de la possibilité pour les pharmaciens d'officine de délivrer à domicile des médicaments pour les personnes recevant des soins à domicile.*

*Sous réserve de ces amendements, elle a émis un avis favorable sur l'ensemble de ce projet de loi.*

Mesdames, Messieurs,

Le présent projet de loi que le Sénat est amené à examiner en première lecture tend à modifier diverses règles relatives à la pharmacie d'officine telle qu'elle est définie par le chapitre premier du titre II du Livre V du code de la santé publique.

L'officine constitue un élément essentiel de notre système de prévention sanitaire et de distribution des soins. En effet, le médicament n'est pas un produit de consommation ordinaire, de même que la délivrance d'un médicament n'est pas un acte purement commercial. Le pharmacien a en effet le devoir de fournir à ses patients des informations et des conseils sur la base de ses connaissances scientifiques.

C'est la raison pour laquelle le législateur est intervenu depuis 1941, afin que le pharmacien d'officine puisse remplir pleinement sa mission. En effet, les officines doivent être suffisamment nombreuses et harmonieusement réparties pour permettre à chaque malade de se procurer facilement et rapidement les produits pharmaceutiques, et de bénéficier des conseils adéquats.

La loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie était inspirée, entre autres, par "l'idée que la création dans une localité d'un nombre d'officines trop considérable pour que chacun des pharmaciens fasse des gains suffisants pour vivre normalement, risque de conduire certains d'entre eux à ne plus exercer la profession avec correction, au détriment de la santé du public" (1). Elle a prévu la suppression des officines en surnombre et mis en place un plan de limitation.

(1). Commentaires sur la loi du 11 septembre 1941 par M. Paul Esmein, cités dans le rapport de M. Franck Sérusclat "la distribution du médicament en France".

Plus récemment, la loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 portant diverses mesures d'ordre social a également tenté de mieux encadrer les créations d'officine en les subordonnant à l'existence de besoins réels de la population résidente et saisonnière. Elle a, de plus, restitué plus de pouvoir au représentant de l'Etat, désormais libre de suivre ou non l'avis de son directeur régional des affaires sanitaires et sociales pour les créations par voie normale. Déjà, la loi n° 85-10 du 3 janvier 1985 avait instauré cette procédure pour la voie dérogatoire.

**Divers facteurs, d'ordre interne mais aussi externe, rendent souhaitables aujourd'hui de nouveaux ajustements.** La pression de l'environnement international se renforce en particulier avec la perspective de l'ouverture des frontières dans le cadre du marché unique européen et de l'harmonisation des législations internes. Le risque d'une concurrence de la part de nouveaux circuits de distribution et l'apparition de nouvelles techniques de vente rendent indispensable l'adaptation du réseau officinal français. Au plan interne, la démographie pharmaceutique française est parvenue à un stade où il convient de s'interroger sur l'opportunité d'un freinage. En effet, seules des conditions de concurrence saines permettront de continuer à garantir une bonne dispensation du médicament.

Les modifications proposées par le présent texte au régime de la pharmacie d'officine tentent de répondre aux préoccupations exprimées par la profession elle-même. Il est le fruit d'une réflexion de dix-huit mois menée par les services du ministère avec les organisations représentatives de la pharmacie et l'Ordre des pharmaciens. Il s'inscrit également dans le cadre de la politique de maîtrise des dépenses de santé annoncée par M. Durieux le 17 décembre dernier.

**Ce projet comprend deux séries de dispositions.** Certaines modifications visent à mieux garantir la viabilité économique des officines. Les autres proposent de répondre à des besoins de santé publique imparfaitement satisfaits dans le cadre légal actuel. Partant, ce projet est de nature à faire évoluer l'image parfois un peu désuète du pharmacien.

Mais, inévitablement, son application entraînera une certaine stabilisation du réseau officinal actuel. Le projet traduit, il est vrai, une sorte de protectionnisme. Les possibilités d'installation seront fortement freinées. Il convient donc d'en bien apprécier la portée afin d'éviter que ce texte chargé de bonnes intentions conduise, le cas échéant, à une certaine sclérose.

Le sentiment de votre commission est que ce texte doit constituer un élément parmi d'autres de la politique gouvernementale à l'égard de la pharmacie et appelle donc d'autres engagements en faveur du maintien de la qualité de notre tissu pharmaceutique.

## **I LA RÉGLEMENTATION RELATIVE A L'OCTROI DES LICENCES D'OFFICINE A PERMIS DE RÉALISER UNE DESSERTÉ PHARMACEUTIQUE SATISFAISANTE DE LA POPULATION FRANCAISE**

L'exercice de la profession de pharmacien a été depuis longtemps étroitement réglementé pour des raisons évidentes, par un ensemble de textes qui ont été codifiés par un décret du 26 novembre 1956.

Les pharmaciens d'officine, en particulier, doivent remplir un certain nombre de conditions visées au chapitre premier du titre II du Livre V du code de la santé publique. On entend par officine, l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée et à la vente au détail des médicaments (art. L. 568).

Outre des garanties de compétence, les pharmaciens d'officine doivent remplir trois conditions principales :

1° L'exploitation d'une pharmacie est incompatible avec l'exercice d'une autre profession. Certaines dérogations sont cependant admises pour les médecins, vétérinaires, sages-femmes et dentistes, s'ils ont obtenu le diplôme de pharmacien avant le 31 juillet 1950 (art. L. 569).

2° Ils doivent être propriétaires, individuellement ou en société, de l'officine dont ils sont titulaires et n'en posséder qu'une seule. Toutefois l'article L. 577 du code de la santé publique prévoit que les hôpitaux, les hospices et, d'une manière générale, tous les organismes publics ou privés où sont traités les malades peuvent être propriétaires d'une pharmacie pour leur usage intérieur, à condition de la faire gérer par un pharmacien. De même, l'article L. 577 bis autorise l'ouverture de pharmacies par les sociétés mutualistes.

3° Ils doivent, enfin, exercer personnellement leur profession (art. L. 579). La durée maximum de remplacement possible est d'un an sauf en cas de service militaire obligatoire.

Les règles d'installation sont tout aussi rigoureuses. Seuls les pharmaciens titulaires des diplômes français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien peuvent créer une officine ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans (art. L. 570-1).

A cette condition de diplôme s'ajoute une règle démographique dite du "quorum". Elle permet de répartir géographiquement l'implantation des officines en fonction des besoins de la population.

Toutefois, il est apparu nécessaire de prévoir une procédure dérogatoire de nature à permettre des ouvertures d'officines en dehors des villes moyennes ou des grandes agglomérations. Quant aux transferts, leur portée est aujourd'hui limitée.

#### **A. LE RÉGIME DES CRÉATIONS ET DES TRANSFERTS D'OFFICINE**

Au sens large et selon la jurisprudence (Conseil d'Etat 10 janvier 1968, Dame Ginesty - Chanfreau) le terme "création" couvre tant les ouvertures d'officines nouvelles que les transferts d'officine. Au sens strict, il ne vise que le premier cas. C'est dans ce sens que sera employé ici le terme de création.

Les règles relatives aux créations et aux transferts sont fixées par les articles L. 570 et L. 571 du code de la santé publique. Les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle bénéficient, pour des raisons historiques, de dispositions spécifiques prévues à l'article L. 572 du même code.

La loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 portant diverses mesures d'ordre social a introduit plusieurs modifications ponctuelles au régime antérieur :

- elle a remplacé dans l'article L. 570 la nécessité d'une "proposition" du directeur régional des affaires sanitaires et sociales par un "avis" du directeur régional des affaires sanitaires et sociales dans les procédures de création simple par voie normale et de transfert ;

- elle a imposé une double condition pour les autorisations de transferts : le transfert ne doit pas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et doit répondre à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil ;

- elle a substitué, dans l'article L. 571 à la notion de "besoins de la population" celle de "besoins réels de la population résidente et saisonnière" pour justifier les ouvertures par voie dérogatoire.

Pour mesurer la portée des nouvelles modifications envisagées par ce projet de loi relatif à la pharmacie d'officine, il convient de rappeler brièvement les dispositions actuellement en vigueur.

## **1. Les créations d'officine**

Il existe pour créer une officine pharmaceutique, une **procédure normale** et une **procédure dérogatoire** qui concerne les communes de moins de 2 000 habitants.

### **a) La procédure normale**

En vertu de l'article L. 570 du code de la santé publique, l'ouverture d'une officine est subordonnée à l'octroi d'une licence délivrée par le préfet du département du lieu d'implantation.

L'article L. 571 fixe, de façon précise, les conditions démographiques d'octroi de cette licence. Il ne peut être créé que :

- une officine pour 3 000 habitants dans les villes d'une population de plus de 30 000 habitants ;

- une officine pour 2 500 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 5 000 habitants et inférieure à 30 000 habitants ;

- une officine par tranche entière de 2 000 habitants pour les communes de moins de 5 000 habitants.

La population dont il est tenu compte pour l'application de cet article est la population municipale totale telle qu'elle est définie dans le cadre du recensement général de la population nationale. La jurisprudence a estimé qu'il était également possible de tenir compte des résultats d'un recensement partiel (Conseil d'Etat 2 février 1966, Dame Papet). Mais il n'appartient pas au préfet de rectifier les chiffres du recensement, en cas de diminution supposée de la population (Conseil d'Etat 17 février 1946, chambre départementale des pharmaciens du Nord). Il peut prendre en compte la population d'un secteur géographique comportant plusieurs communes (Conseil d'Etat 4 décembre 1987, Mme Giudicelli).

La procédure d'instruction est la suivante. Le dépôt des dossiers de création d'officine est effectué à la préfecture. Ils sont enregistrés par ordre chronologique, tenant compte du jour et de l'heure de leur dépôt ou de leur réception. Un récépissé est remis au postulant. Il précise que l'enregistrement ne confère un droit éventuel d'antériorité que si le dossier est reconnu complet et si les pièces le composant sont valides.

Les demandes sont ensuite transmises à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales qui vérifie leur recevabilité et délivre au postulant un accusé de réception. Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, elle doit comporter une mise à jour du dossier tenant compte des modifications éventuelles concernant notamment le local ou l'aménagement futur de la pharmacie.

Un exemplaire du dossier doit être transmis au directeur régional des affaires sanitaires et sociales qui, depuis l'entrée en vigueur de la loi du 30 juillet 1987, ne donne plus qu'un avis consultatif au préfet départemental. L'instruction des demandes par ses services est menée parallèlement à la consultation du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

Ces deux avis accompagnés du rapport établi par l'inspecteur des affaires sanitaires et sociales sont ensuite transmis au préfet qui accorde ou non la licence. Il n'est pas tenu de se conformer aux avis recueillis (Conseil d'Etat 20 avril 1977, Melle Renaut).

Il convient de noter que les pharmacies mutualistes n'ont pas à être prises en compte dans le calcul du quorum. Ces dernières ont en effet une clientèle spécifique et ne sont pas ouvertes à l'ensemble de la population. (Conseil d'Etat 3 février 1984, Conseil régional de l'ordre des pharmaciens Rhône-Alpes).

#### **b) La procédure dérogatoire**

La procédure dérogatoire est visée à l'article L. 571 du code de la santé publique. Elle est toujours facultative. Le dépôt de la demande répond aux mêmes règles que dans la procédure normale.

Mais le juge administratif a estimé qu'une dérogation devant être justifiée par des motifs inspirés de l'intérêt de la santé publique, l'examen du dossier doit faire apparaître des circonstances de nature à rendre nécessaire l'ouverture d'une nouvelle officine pour satisfaire les besoins de la population.

Avec la nouvelle rédaction introduite par la loi du 30 juillet 1987, il est fait obligation au préfet de considérer "les besoins réels de la population résidente ou saisonnière". Les besoins pris en compte sont donc ceux de la population locale qu'elle soit résidente ou saisonnière, à l'exclusion de la clientèle de passage (ex. : celle des gares).

La jurisprudence a retenu en revanche comme pertinentes :

- les perspectives d'évolution de la population dès lors qu'elles apparaissent certaines (Conseil d'Etat, 11 octobre 1978 M. Gourion) ;

- la progression du chiffre de la population dont on a éventuellement lieu de croire qu'elle se poursuivra dans l'avenir (Conseil d'Etat 3 juin 1983, Mme Gomez-Vael) ;

- la construction récente ou prochaine, mais certaine, de nouveaux logements (Conseil d'Etat 30 octobre 1981 Andrieu) ;

- la population des communes avoisinantes (Conseil d'Etat 11 mars 1989, Ministre de la santé c/ Mme Bire) ;

- le caractère attractif du lieu d'implantation : existence d'un centre commercial, d'une clinique, de cabinets médicaux, des services publics.

Il convient de noter que le juge exerce désormais un contrôle normal sur les décisions accordant une dérogation. Pendant longtemps le Conseil d'Etat s'est contenté d'exercer un contrôle minimum, vérifiant uniquement l'absence de détournement de pouvoir de violation des conditions de forme et l'inexactitude des motifs.

La jurisprudence a évolué vers un véritable contrôle de l'appréciation des faits à laquelle s'est livrée l'autorité administrative pour accorder la dérogation (Conseil d'Etat, 20 juillet 1971, dame Roume). De plus, le Conseil d'Etat exige que la décision préfectorale fasse l'objet d'une véritable motivation (Conseil d'Etat, 20 mars 1987, Mme Martin).

## **2. Les transferts d'officine**

Comme pour la création d'officine, tout transfert est subordonné à l'octroi d'une licence accordée par le préfet après avis du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Avant 1987 le préfet ne pouvait agir que sur proposition de ce dernier.

La loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 qui a modifié l'article L. 570 du code de la santé publique a également imposé une double condition pour les autorisations de transfert : que le transfert ne compromette pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'il réponde à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil.

L'enregistrement des demandes et leur instruction se déroulent de la même façon que pour les créations.

En vertu d'une jurisprudence ancienne, le transfert n'est possible qu'à l'intérieur d'une même commune (Conseil d'Etat 22 novembre 1944, Dame Grafmeyer). Sinon la demande de licence doit satisfaire à la règle du quorum (ou aux dispositions de la voie dérogatoire).

Le juge exerce là encore un contrôle normal. Ainsi, il a estimé qu'une demande de transfert n'est pas recevable si la distance entre deux officines qui résulterait de l'opération est trop faible (Conseil d'Etat 18 février 1944, Melchior).

Actuellement, en cas de concurrence entre une demande de création et une demande de transfert, la priorité ne joue en faveur du transfert que si la demande peut être légalement satisfaite (Conseil d'Etat 11 octobre 1978, Gourion).

Le fait que le transfert ne soit possible que d'un point à l'autre de la commune limite considérablement le développement de cette procédure.

\*

Au terme de cette analyse, il convient de souligner la véritable "dérive" observée dans le partage entre les créations par voie normale et celles par voie dérogatoire. La création par dérogation d'une pharmacie est devenue la règle et non plus l'exception.

En 1983, sur 326 créations de pharmacies, on comptait 261 créations par voie dérogatoire, soit 80 %.

En 1989, sur 170 créations, 126 l'ont été selon la procédure dérogatoire, soit 74 %. Bon an, mal an, c'est environ les 3/4 des créations qui s'effectuent par cette voie.

Le nombre important de ces dérogations n'est pas étranger au caractère très (trop ?) souple de la procédure qui laisse une large latitude à l'autorité préfectorale, elle-même soumise à de multiples pressions, pour apprécier les besoins de la population. Il n'est pas exceptionnel de voir accorder des licences pour l'ouverture de très petites officines à peine viables dans des villages de moins de 2 000 habitants. Aussi, il paraît opportun d'envisager un meilleur encadrement de cette procédure, d'autant que la desserte pharmaceutique actuelle de la France apparaît satisfaisante.

## **B. UNE DESSERTE PHARMACEUTIQUE SATISFAISANTE DE LA POPULATION**

On estime généralement que le nombre et la répartition des officines sur le territoire national sont satisfaisants voire excellents. Ce résultat n'est sans doute pas sans rapport avec les règles posées par le code de la santé publique pour la création de ces établissements.

La comparaison avec la situation existant dans les autres Etats de la Communauté économique européenne fait apparaître que la France se place honorablement par rapport à certains de ses voisins. Comme le rappelait en 1990 M. J. Brudon, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (1), la pharmacie française reste l'une de celles où :

- l'indépendance du pharmacien est la mieux respectée,
- le service du malade est le plus satisfaisant.

M. Brudon illustre ce dernier point en évoquant la répartition judicieuse des officines qui assure la proximité du service, permet d'honorer toute prescription dans tout point du territoire dans un délai toujours inférieur à 24 heures, et prend en compte les contraintes administratives et financières des régimes d'assurance maladie.

### **1. La situation nationale**

#### **a) Les pharmaciens titulaires d'officine**

Au 31 décembre 1989, on comptait 52 113 pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre et répartis de la manière suivante :

(1) Dossier de la Croix verte européenne . Inter Fimo 1990.

		1989	
		Nombre de pharmaciens	Pourcentage du total
Section A	pharmaciens titulaires d'une officine	24 878	45,87 %
Section B	propriétaires, gérants, administrateurs des établissements qui se livrent à la fabrication des produits pharmaceutiques	581	1,07 %
Section C	pharmaciens droguistes et répartiteurs	124	0,23 %
Section Da	pharmaciens salariés	17 071	31,48 %
Section Dh	pharmaciens des établissements hospitaliers	3 331	6,10 %
Section Dm	pharmaciens mutualistes	141	0,26 %
Section E	pharmaciens établis dans les DOM	671	1,24 %
Section F	pharmaciens établis dans les TOM	81	0,14 %
Section G	pharmaciens directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés	7 355	13,56 %
<b>Total</b>		<b>54 233(1)</b>	

(1) Certains pharmaciens relèvent de plusieurs sections. Ce total est donc supérieur au nombre réel de pharmaciens.

Comme on peut le constater, la section A qui regroupe les pharmaciens titulaires d'officine est la plus nombreuse. Avec 24 878 pharmaciens, elle représente 46 % de l'ensemble des pharmaciens. Les pharmaciens titulaires d'officine sont même majoritaires dans sept régions : l'Alsace, la Champagne-Ardennes, la France-Comté, la Lorraine, la Basse-Normandie, la Haute-Normandie et la Picardie.

Les femmes représentent 53 % des effectifs de la section A, soit 13 139 pour 11 739 hommes. Leur nombre est particulièrement élevé dans les très grandes agglomérations et les régions méridionales. Dans la région parisienne, la féminisation atteint 58 %.

L'âge moyen de ces praticiens se situe autour de 40 ans et demi. Moins de 4 % des pharmaciens de cette section ont 65 ans et plus.

On comptait, en 1989, 158 pharmaciens étrangers inscrits en section A. Parmi eux, seulement sept ressortissants de la Communauté.

## **b) Les officines de pharmacie**

En 1989, on dénombrait 21 985 officines ouvertes au public sur tout le territoire français.

Ce chiffre est inférieur au nombre de titulaires d'une licence d'une officine pharmaceutique. Il existe en effet diverses possibilités d'associations de pharmaciens dans une même officine : la copropriété (y compris celles dont les titulaires sont deux époux mariés sous la communauté des biens), la Société en nom collectif (SNC), la Société anonyme à responsabilité limitée (SARL). D'autres ont constitué une Entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (EURL). Elles sont visées à l'article L. 575 du code de la santé publique.

Au 1er janvier 1990, on comptait :

- 737 pharmacies en copropriété (soit 1 480 pharmaciens)
- 2 013 pharmacies constituées sous forme de SNC (soit 3 988 pharmaciens)
- 219 pharmacies constituées sous forme de SARL,
- 508 pharmacies constituées sous forme d'EURL.

Au total, ces formules de regroupement concernent 3 477 officines, soit environ 20 % du total et réunissent 6 415 pharmaciens.

La tendance au regroupement se manifeste nettement depuis plusieurs années. Alors que le nombre de pharmacies en copropriété paraît diminuer et que celui de SARL se maintient, les SNC ont presque triplé en six ans. En 1989, elles ont augmenté de plus de 20 %. Les EURL progressent régulièrement depuis 1986. En 1989, elles ont connu une croissance de 44 %.

La ventilation du nombre de pharmacies en fonction du nombre d'habitants par commune s'établissait ainsi :

Communes de :

- moins de 2 000 habitants .....	3 978	18 %
----------------------------------	-------	------

- de 2 000 à 5 000 habitants .....	3 566	16 %
- de 5 000 à 30 000 habitants .....	6 760	31 %
- de 30 000 à 50 000 habitants .....	2 054	9 %
- de 50 000 à 100 000 habitants .....	1 633	7 %
- de 100 000 à 200 000 habitants .....	1 539	7 %
- de plus de 200 000 habitants .....	2 455	11 %
<b>Total général .....</b>	<b>21 985</b>	

En simplifiant, on peut donc distinguer la répartition géographique suivante :

- 7 544 soit 34 % dans les communes rurales (moins de 5 000 habitants)
- 10 447 soit 47 % dans les villes moyennes (5 000 à 100 000 habitants)
- 3 994 soit 18 % dans les grandes villes (plus de 100 000 habitants)

En 1989, il y a eu 158 nouvelles officines. Plus de la moitié des créations a concerné les communes rurales :

	1988	1989	
- Communes rurales	7 464	7 544	+ 1,06 %
- Villes moyennes	10 371	10 447	+ 0,67 %
- Grandes villes	3 992	3 994	+ 0,05 %

On constate, à l'inverse, que le **taux de création dans les grandes villes est presque nul**. Cette stagnation est liée au fait que le quorum y est généralement dépassé.

Alors qu'entre 1963 et 1989 les créations ont augmenté de 46 % entre 1980 et 1989, c'est-à-dire la dernière décennie, elles n'ont progressé que de 13 %.

**La progression moyenne annuelle des dernières années avoisine 1 %**. Entre 1980 et 1989, on a ouvert en moyenne 254 pharmacies nouvelles par an. En 1987, ce chiffre était de 181, en

1988 de 194 et en 1989 de 158. Ce chiffre de 1 % doit être rapproché de celui de la croissance de la population française.

Pour les statistiques relatives à la répartition du nombre de pharmacies par région sanitaire et par département, on se reportera aux tableaux publiés par l'Ordre des pharmaciens et reproduits en annexe du présent rapport.

## **2. Comparaisons internationales**

Les législations varient considérablement d'un pays à l'autre et peuvent être plus ou moins libérales. Leur incidence est grande sur la qualité du tissu officinal.

### **a) Les différents types de législation**

On distingue deux groupes de pays : ceux qui imposent des normes démographiques, géographiques, ou les deux à la fois et ceux qui, officiellement, ne font pas obstacle à la libre création d'officines. Cette distinction est en réalité arbitraire. **Presque tous les pays imposent des normes de création.** Elles sont plus ou moins rigoureuses et limitent de fait les ouvertures (2).

*- Exemples de pays où les ouvertures d'officine sont réglementées*

En Italie, les pharmacies sont classées en deux catégories :

1) sont considérées comme étant en zone urbaine, les pharmacies situées dans des centres dont la population est supérieure à 5 000 habitants,

2) sont considérées comme étant en zone rurale, celles situées dans des communes dont la population est inférieure à 5 000

(2). Les exemples cités sont extraits de l'étude réalisée par la société Inter Fimo sous la direction de M. Maxime Debeaumarché (Dossier La Croix Verte - octobre 1990).

habitants. Les pharmacies situées dans des communes de moins de 3 000 habitants reçoivent une subvention de résidence.

Les autorisations d'ouverture sont délivrées généralement en fonction du nombre d'habitants :

- une pour 5 000 habitants si la population communale est inférieure à 25 000 habitants,
- une pour 4 000 habitants si la population est supérieure à 25 000 habitants.

Dans tous les cas, la distance entre deux officines doit être au minimum de 200 mètres.

Dans certains cas particuliers, on ne tient pas compte de la population et le critère permettant l'ouverture d'une pharmacie rurale est qu'elle soit distante d'au moins 1000 mètres d'une officine existante.

Les communes possèdent un droit de préemption, dans un cas sur deux, lors des créations. Ces dernières résultent de l'octroi d'une licence, obtenue à la suite d'un concours organisé par l'Unité Sanitaire Locale et délivrée par les pouvoirs publics. Cette licence fait l'objet d'une redevance annuelle dite taxe de concession.

En Espagne, l'autorisation est donnée à raison d'une pharmacie pour 4 000 habitants et d'une distance minima de 250 mètres entre deux officines. La surface nécessaire de 60 m<sup>2</sup>. La licence est délivrée par le "Colegio Oficial de Farmaceuticos" provincial ou bien, pour quatre provinces, par les autorités locales.

Au Portugal, il faut justifier d'une population de 6 000 habitants et d'une distance de plus de 250 mètres entre deux officines. Le laboratoire de la pharmacie doit avoir une surface d'au moins 25 m<sup>2</sup> et posséder un équipement minimum.

La licence est délivrée par la Direction générale des Affaires pharmaceutiques. On compte en moyenne 35 à 50 créations par an.

En Grèce, où les normes sont géographiques, la création d'une officine ne peut se faire qu'à une distance déterminée des autres pharmacies existantes, cette distance étant d'autant plus importante que les diplômés engagés dans les pharmacies respectives sont plus nombreux : s'il y a un diplômé dans chacune des deux pharmacies, elles doivent être séparées par une distance de 50 mètres ; si l'une est tenue par un diplômé et l'autre par deux, la distance est de 80 mètres ; s'il y a quatre diplômés en tout, elle sera de 120 mètres.

La surface minima imposée est de 25 m<sup>2</sup> en zone rurale et de 45 m<sup>3</sup> en ville, un équipement minimum est demandé. La licence est délivrée par les pouvoirs publics et l'Ordre donne un avis.

On compte 120 créations par an, mais les possibilités semblent épuisées. Le nombre des officines est en effet passé de 1 400 en 1967 à 6 500 en 1988.

En Belgique, une officine doit desservir :

- 2 000 habitants dans les villes de moins de 7 500 habitants,
- 2 500 habitants dans les villes ayant une population comprise entre 7 500 et 30 000 habitants,
- 3 000 habitants dans les villes de plus de 30 000 habitants.

Un équipement et un stock minimum sont exigés. L'officine existe en vertu d'une autorisation délivrée par le ministère de la santé. Mais la densité des officines a ouvert un débat sur l'opportunité d'arrêter les créations.

*- Les pays dans lesquels les ouvertures d'officine ne sont théoriquement pas réglementées*

**En Irlande, la licence n'existe pas et il n'y a pas de loi de répartition.**

**Au Royaume-Uni il n'y a pas de licence mais une autorisation donnée par la Royal Pharmaceutical Society. Tout pharmacien, titulaire ou non, doit y être inscrit. Aucune réglementation ne préside à l'implantation. Mais, le National Health System (NHS) ne donne son agrément que pour les pharmacies urbaines délivrant au moins 16 000 ordonnances par an. En zone rurale, si ce chiffre n'est pas atteint, il peut verser au pharmacien une subvention ; l'agrément du NHS est donc nécessaire pour les rendre viables, mais les attributions se font de plus en plus rares. Cet accord du NHS permet en fait à l'administration d'orienter les créations. L'agrément est donné après autorisation du Family Practitioners Commity du district.**

**Aux Pays-Bas, la licence est délivrée par les pouvoirs publics, sans aucune contrainte démographique pour l'implantation de l'officine, mais un organisme, le KNMP, qui tient à la fois le rôle d'Ordre et de Syndicat, veille à une bonne répartition. Son avis n'entraîne pas une obligation mais est en principe sollicité.**

**L'aménagement doit répondre à certaines normes de surfaces, en général 215 m<sup>2</sup> et comprendre des pièces spécifiques ainsi qu'un équipement minimum. On observe une quinzaine de créations par an.**

**En RFA, la liberté d'implantation des officines est totale depuis 1958, sous réserve d'obtenir une autorisation d'exploitation délivrée par l'Autorité régionale de tutelle. Une loi de répartition serait incompatible avec la Constitution. Le demandeur d'une autorisation d'exploitation doit, entre autre, disposer de locaux répondant à la réglementation, leur surface totale notamment doit être au minimum de 110 m<sup>2</sup>.**

L'autorisation d'exploiter est personnelle, valable pour un pharmacien donné et ne peut être cédée ; l'acheteur doit posséder cette autorisation. Il y a 200 créations par an mais, pour trois créations, on observe une fermeture.

Au Danemark, comme il s'agit de concessions royales, l'administration fixe elle-même l'emplacement et approuve elle-même l'officine. La surface doit être de 400 m<sup>2</sup> dont 50 réservés à la vente et 350 attribués au laboratoire et aux réserves.

Au Luxembourg, le droit de concession appartient à l'Etat et le gouvernement donne l'autorisation d'ouvrir une pharmacie après avis du Collège médical et de l'Administration communale du lieu où s'effectuera la création.

Enfin, à titre indicatif, on notera qu'aux Etats-Unis il n'existe pas de règle de répartition géographique ni de monopole.

#### b) La situation de la France par rapport aux autres Etats européens

Les comparaisons relatives à la densité en pharmacies des pays de la CEE font apparaître que la France se situe à une place honorable. En matière de desserte pharmaceutique, notre pays se situe parmi les quatre premiers de la CEE

Grèce	1	officine pour	1 400	habitants
Belgique	1	" "	1 900	"
Espagne	1	" "	2 250	"
France	1	" "	2 550	"
Irlande	1	" "	3 250	"
Allemagne	1	" "	3 430	"
Italie	1	" "	3 650	"
Portugal	1	" "	4 090	"
Luxembourg	1	" "	4 625	"
Royaume Uni	1	" "	5 000	"
Pays Bas	1	" "	10 500	"
Danemark	1	" "	16 700	"

Quant aux Etats-Unis, on dénombre une officine pour 3 000 habitants. La liberté d'installation et l'absence de l'obligation d'une propriété personnelle ont entraîné une répartition des points de vente de médicaments proche de celle des autres formes de commerce.

Certains auteurs (3) n'hésitent pas à imputer la bonne position française à l'existence d'une réglementation stricte concernant la répartition géographique et l'exercice personnel de la profession.

L'analyse comparative des situations britannique et française, par exemple, fait apparaître que la proportion de pharmacies dans les communes rurales est presque deux fois plus élevée en France qu'au Royaume Uni. L'existence d'un tissu très atomisé de petites officines serait liée chez nous à la réglementation des quotas de population et une application satisfaisante de la voie dérogatoire.

Depuis 1987 d'ailleurs, pour améliorer l'implantation géographique des points de vente de médicaments, les britanniques ont réinstauré une procédure de répartition géographique par le recours à des comités régionaux. Ces derniers regroupent des pharmaciens et des non-pharmaciens pour décider, selon chaque cas particulier, de l'ouverture ou non de nouveaux points de vente.

\*

Il paraît évident que la règle de répartition géographique a permis de réaliser un maillage d'officines et une desserte pharmaceutique pour la population qui soutiennent la comparaison avec les meilleures performances internationales.

(3) cf. Christine Huttin. *Le médicament : contraintes et enjeux d'un marché.*  
NED n° 4883.1989

Toutefois, les exemples étrangers montrent également qu'au-delà d'un certain seuil (environ 2 500 - 3 000) les difficultés économiques que rencontrent les officines entraînent des conséquences très préoccupantes pour la profession et au-delà la santé publique.

En Grèce et en Belgique, par exemple, l'explosion démographique (liée à l'absence de *numerus clausus* dans les études) a provoqué une paupérisation de certains praticiens et des pratiques commerciales qui s'écartent de la vocation fondamentale du pharmacien.

## **II - UN PROJET COHÉRENT AVEC SES OBJECTIFS ET QUI INTRODUIT DES ADAPTATIONS NECESSAIRES**

Le principal mérite du projet soumis à l'examen du Sénat est la prise en compte des légitimes préoccupations de la profession comme des impératifs de santé publique.

### **A. LE PRÉSENT PROJET RÉPOND A DES PRÉOCCUPATIONS DE NATURE ÉCONOMIQUE, LA VIABILITÉ DES OFFICINES, MAIS ÉGALEMENT SOCIALE, L'ADAPTATION AUX BESOINS DE SANTÉ PUBLIQUE**

Dans l'exposé des motifs de ce projet, ce double objectif est clairement défini. Il s'agit à la fois de "garantir la viabilité économique de l'officine, tout en assurant une bonne dispensation du médicament".

Les préoccupations économiques concernent la viabilité des officines existantes ou à créer. Ces dernières traversent une conjoncture moins favorable qu'auparavant. Au-delà, les perspectives du marché intérieur européen et la concurrence de nouvelles formes de distribution appellent indéniablement des mesures d'adaptation.

#### **1. Garantir la viabilité économique des officines**

Les officines pharmaceutiques longtemps épargnées par la conjoncture économique connaissent, pour certaines d'entre elles, de réelles difficultés financières.

Cette évolution qui semble se confirmer depuis deux ans appelle légitimement toute la vigilance des pouvoirs publics.

Les officines constituent un élément fondamental de notre système de prévention sanitaire et de distribution des soins. Cet élément a toujours été pris en compte depuis les premiers textes relatifs à la répartition des officines.

#### **a) Les difficultés actuelles**

Le dernier bilan de la **démographie pharmaceutique en 1989**, publié sous l'autorité du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, fait état d'une évolution préoccupante.

##### *- des cas de faillites de plus en plus nombreux*

On peut y relever le chiffre de douze fermetures de pharmacies, dont cinq en région parisienne, chiffre considéré comme "vraiment exceptionnel" par l'auteur de cette note, M. Maurice Thévenet. En 1990, le nombre de faillites s'élèverait à une vingtaine.

Ce phénomène est d'autant plus sérieux qu'il ne semble pas avoir eu de précédent dans le passé. Dans un article publié dans le *Quotidien du Pharmacien* (25 février 1991), on indique qu'au cours des quatre derniers mois une trentaine de pharmacies ont dû déposer leur bilan. Il semble, toujours selon cette enquête, que les pharmaciens les plus récemment installés sont les premières victimes de ce phénomène.

##### *- le surendettement des officines*

Beaucoup d'officines connaissent, par ailleurs, un niveau d'endettement préoccupant. Selon diverses sources, la situation serait particulièrement dramatique pour les titulaires d'officine qui se sont installés depuis 1986 en empruntant plus de 100 % de son prix d'achat.

En 1986 s'est produit un phénomène, mal perçu à l'époque, de baisse des taux d'intérêt et de hausse du prix des officines.

Avec cette hausse accélérée, il est devenu banal d'acheter un fonds à 130 % de son chiffre d'affaires en empruntant 120 % sur douze ou quinze ans. Dans cette hypothèse, l'apport personnel permet alors tout juste de couvrir les frais d'installation et les droits d'enregistrement. Mais mathématiquement, s'il ne parvient pas à faire progresser rapidement son bénéfice, le pharmacien risque de ne pas pouvoir faire face à ses échéances au bout de trois ou quatre ans.

La charge d'impôt, légère pendant les premières années, puisque la pharmacie dégage peu de bénéfices fiscalement imposables et déduit les intérêts, s'alourdit dès que les frais d'établissement sont amortis.

Il n'est plus rare, semble-t-il, de voir des titulaires d'officine revendre tous les quatre ou cinq ans leur fonds pour aller recommencer ailleurs. Le taux de rotation culminerait actuellement avec 11 %, soit 2 300 pharmacies changeant de propriétaire tous les ans.

Mais les spécialistes estiment que le pire est encore à venir. Les pharmaciens qui ont emprunté en 1986-1987 sont entrés dans leur quatrième année d'installation mais ceux qui l'ont fait en 1988 et qui ont acheté leur officine encore plus cher, entrent dans leur troisième année, celle qui est considérée comme la plus périlleuse.

Si des solutions doivent être trouvées, au plan financier notamment, avec des établissements de crédit, il paraît effectivement opportun d'apporter aux futures officines des garanties de viabilité par une meilleure prise en compte du potentiel de population à desservir au moment de l'octroi de la licence.

Enfin, il convient de noter que la baisse du taux de marque adoptée dernièrement dans le cadre des plans de rationalisation des dépenses de la sécurité sociale fait également sentir ses effets.

Ils sont particulièrement sensibles pour les officines rurales dont l'essentiel de l'activité (souvent plus de 90 %) est

constitué par le médicament. Ce problème sera étudié plus loin mais mérite d'être souligné.

### **b) Les adaptations législatives proposées**

Le texte soumis à l'examen de la Haute Assemblée comporte plusieurs dispositions susceptibles de mieux assurer la viabilité des futures officines. L'idée centrale est que les officines doivent pouvoir compter sur un potentiel démographique suffisant pour équilibrer leur gestion.

#### *- le relèvement des quotas de population*

Le gouvernement, dans le cadre du projet de loi relatif à la pharmacie d'officine, propose d'augmenter de 500 habitants chaque tranche de population visée à l'article L. 571 du code de la santé publique. S'agissant des ouvertures par voie normale, les quotas passeront donc :

- à 3 500 pour les communes dont la population est supérieure à 30 000 habitants,
- à 3 000 pour les communes dont la population est comprise entre 5 000 et 30 000 habitants,
- à 2 500 pour celles dont la population est inférieure à 5 000 habitants.

Ce chiffre minimum de 2 500 habitants correspond globalement au quota moyen pour une officine implantée aujourd'hui sur le territoire français. On a vu qu'au sein de la Communauté, la France se situait dans une honorable moyenne et que les pays se situant en-deça de cette barre, comme la Belgique ou la Grèce, connaissent de graves difficultés.

Il répond également au souci de la profession de voir se stabiliser le réseau pharmaceutique au niveau atteint aujourd'hui, jugé satisfaisant du point de vue des besoins de santé publique.

**Le franchissement de ce seuil ne manquerait pas d'aggraver les difficultés qu'on voit poindre avec le développement des faillites et le surendettement.**

**Toujours dans le cadre des ouvertures par voie normale, il est prévu que le préfet aura la faculté de désigner le ou les quartiers susceptibles de bénéficier d'une telle création. Cette disposition doit permettre d'éviter les créations systématiques en centre ville lorsqu'une création est autorisable. Elle est de nature à amener des installations là où les besoins se font le plus sentir, compte tenu de la répartition de la population et des officines existantes.**

**Ces nouveaux quotas seront également applicables aux départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon. En revanche, les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle conserveront leur quota actuel fixé à 5 000 (article L. 572 du code de la santé publique).**

*- la fixation d'un minimum de 2 500 habitants pour les créations par voie dérogatoire*

**Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de seuil de population pour les créations par voie dérogatoire. Le préfet doit seulement prendre en compte les besoins de la population résidente et de la population saisonnière.**

**Il est donc proposé d'imposer également à ce type d'ouvertures un minimum de 2 500 habitants dans le secteur à desservir. Il s'agit d'une innovation importante et qui devrait donc limiter le nombre de demandes. C'est au candidat qu'il appartiendra, en effet, de prouver qu'il peut assurer l'approvisionnement de ce quota de population.**

**Pour éviter des motivations trop elliptiques ou des créations insuffisamment justifiées, le texte prévoit également que les populations retenues pour l'octroi de la licence seront visées dans la décision du préfet.**

Cette disposition se révèle très malthusienne. Près de 80 % des créations d'officine se font par cette voie. Par ailleurs, le décomptage des populations risque de dissuader de nombreux demandeurs.

*- l'élargissement des possibilités de transfert*

Le projet de loi propose d'étendre la possibilité de transfert aux demandes portant sur le territoire d'une commune limitrophe ou d'une agglomération nouvelle ainsi que sur celui d'une communauté urbaine.

Il s'agit d'une extension très importante puisque jusqu'à présent le transfert était autorisé seulement sur le territoire d'une même commune.

L'avantage des transferts est qu'ils n'entraînent pas, au plan global, de création d'officines nouvelles. Mais, au plan local, un transfert d'officine limite les possibilités de créations ultérieures dans le secteur d'implantation. Les dispositions proposées combinées avec celles déjà existantes sur le fait qu'un transfert doit correspondre aux besoins réels de la population du quartier d'accueil sans compromettre l'approvisionnement pharmaceutique de la population du quartier d'origine, pourront, de plus, entraîner une meilleure desserte pharmaceutique des secteurs périphériques des grandes villes.

*- les restrictions à l'ouverture d'officines par des ressortissants autres que ceux de la CEE*

Le présent projet comporte un article 3 qui pose une condition supplémentaire à l'ouverture d'une officine (ou du rachat d'une officine ouverte depuis moins de trois ans) en plus des conditions de diplômes.

Désormais, seuls les ressortissants de la Communauté européenne ou d'Andorre pourront s'installer sur le territoire

national sous réserve d'être titulaire d'un diplôme français d'État de docteur en pharmacie ou de pharmacien.

Bien qu'encore peu nombreux, les pharmaciens étrangers peuvent constituer à terme une concurrence pour les jeunes diplômés français ou les assistants désireux de s'installer.

## **2. S'adapter aux "besoins de santé publique"**

Le présent projet aborde également divers problèmes relatifs à la santé publique. En effet, en vertu des articles L. 5015-4 et R 5015-6 du code de la santé publique, "le pharmacien est au service du public" et doit "collaborer à l'oeuvre des pouvoirs publics tendant à la protection et à la préservation de la santé publique".

*- une meilleure répartition des officines par rapport aux besoins*

Il convient de rappeler en premier lieu qu'en rendant possible les transferts d'une commune vers une commune limitrophe, une agglomération nouvelle ou au sein d'une même communauté urbaine, ce texte vise à mieux répartir les nouvelles officines par rapport aux besoins de la population. Compte tenu de l'intérêt d'une telle disposition, le texte prévoit que les transferts bénéficieront d'une priorité, pour l'octroi de la licence, par rapport aux autres demandes.

De plus, le préfet aura la faculté de désigner le ou les secteurs susceptibles d'accueillir une création d'officines afin d'éviter les ouvertures systématiques en centre ville.

*- l'obligation de participer aux services de garde et d'urgence*

Depuis l'adoption d'une proposition de loi (1) en 1975, l'article L. 588-1 régit l'organisation des services de garde et d'urgence des officines. Cette dernière incombe aux organisations représentatives de la profession qui rencontrent parfois des difficultés

(1) Proposition de loi n° 1665 de M. Pinte (1974-1975)

vis-à-vis des pharmaciens récalcitrants ou non syndiqués. En effet, en vertu d'une jurisprudence ancienne, le Conseil d'Etat a estimé qu'un pharmacien ne peut être lié par une directive émanant d'une organisation syndicale dont il n'est pas membre.

Le présent projet propose de rendre ces services obligatoires pour toutes les officines, sauf en cas de dérogations accordées par le préfet. Celles-ci doivent être justifiées par des "circonstances locales" rendant impraticable la participation à ces services. En cas de litige, c'est à l'autorité préfectorale qu'il incombera de fixer l'organisation des tours de garde.

Ce dispositif permettra de rappeler à tous les praticiens que ces services font partie de leurs obligations déontologiques et règlera tous les cas de carence qui pourraient survenir.

#### *- la délivrance de médicaments à domicile*

L'article 9 du projet de loi paraît à première vue assez anodin puisqu'il indique que les commandes délivrées à domicile doivent être remises en paquet scellé, sauf s'il s'agit du pharmacien titulaire d'une officine en personne. Mais il vise à prendre en compte une évolution sociale importante, l'hospitalisation à domicile et le maintien des personnes âgées à domicile.

Cet article reconnaît donc explicitement qu'à l'instar des médecins, infirmiers et autres auxiliaires médicaux, le pharmacien peut se rendre au chevet du malade et évite d'"éloigner le médicament du malade". Cette disposition répond au souhait des pharmaciens d'adapter l'exercice de leur profession aux besoins de la population et de continuer à dispenser des conseils d'emploi des médicaments prescrits.

#### *- l'exercice de la pharmacie par des pharmaciens non titulaires de diplômes français ou européens*

Pour l'exercice de la pharmacie -ce qui est différent de l'ouverture d'une officine-, le texte élargit la liste des candidats

susceptibles de bénéficier d'une autorisation individuelle du ministre chargé de la santé.

Dans le premier cas, il s'agit des ressortissants de pays hors CEE qui seraient titulaires de diplômes déjà reconnus en France sous réserve que ces derniers leur permettent d'obtenir le droit d'exercer dans les pays qui les ont délivrés.

Dans le second cas, aucune condition de nationalité n'est exigée. Un contrôle sera effectué sur le niveau atteint après les années d'études effectuées. Ces dernières, qui ne peuvent être inférieures à cinq ans, et doivent permettre à leur titulaire d'obtenir le droit d'exercer dans le pays qui l'a délivré, seront complétées par une année de stage pratique dans le cadre du régime français.

L'objectif est ici de garantir un niveau de formation et de compétence égal à celui d'un pharmacien ayant étudié en France.

\*

Les modifications envisagées ont donc une cohérence et une logique. Les besoins de la population paraissant globalement satisfaits, l'heure est venue d'éviter des créations qui viendraient déséquilibrer la situation économique des officines existantes et pourraient, à terme, avoir des conséquences sanitaires sérieuses. Il est opportun que l'accent soit mis désormais sur une répartition harmonieuse des implantations, notamment par le désengorgement des centres villes et non sur l'accroissement des effectifs de pharmacie. Il est à espérer d'ailleurs que ce texte n'arrive pas trop tard, eu égard à l'évolution alarmante rappelée précédemment.

Toutefois, la portée concrète de certaines d'entre elles mériterait d'être précisée. A défaut, ce texte apparemment assez "consensuel" pourrait se révéler, sous certains aspects, moins opérant ou plus difficilement applicable qu'il n'y paraît.

## **B. DES ADAPTATIONS NECESSAIRES**

Globalement, l'opportunité des mesures inscrites dans le présent projet de loi ne peut pas être contestée. Mais certaines menaces devront également être rapidement prises en compte si l'on veut maintenir la qualité actuelle de notre réseau officinal.

### **1. Les adaptations proposées par le Gouvernement**

Les adaptations envisagées par le Gouvernement appellent néanmoins les observations suivantes.

#### **a) La limitation du nombre de nouvelles officines**

En premier lieu, en ce qui concerne la limitation du nombre des officines, le relèvement des quotas de population et la fixation d'un quorum pour la voie dérogatoire entraîneront un certain gel du réseau officinal français. Les jeunes pharmaciens auront donc de plus en plus de mal à s'établir à leur compte.

Or, en moyenne, l'officine demeure le débouché le plus important pour les jeunes diplômés, dans 73 % des cas. 14 % choisissent la biologie, 6 % les hôpitaux, 6 %, également, l'industrie. Les pharmacies mutualistes et minières n'accueillent qu'un peu plus de 1 % des diplômés.

Même s'ils restent relativement peu nombreux, les pharmaciens de nationalité étrangère connaissent, par ailleurs, une forte progression. En 1989, on en comptait 415. En un an, leur nombre s'est accru de près de 8 %.

L'immense majorité de ces derniers sont des ressortissants d'un Etat ayant relevé de la souveraineté française (pays du Maghreb, de l'Afrique noire francophone, de l'ex-Indochine française et du Liban). La langue ne constitue généralement pas un obstacle pour eux. Au total, cette catégorie a progressé de 17,54 % entre 1988 et 1989. On ne compte que 42 ressortissants de la CEE (belges et italiens, en particulier) mais ils ont augmenté d'un tiers en un an.

Les pharmaciens étrangers sont presque aussi nombreux parmi les titulaires d'officines (150) que les assistants (141). Il est encore difficile de préciser si ces pharmaciens considèrent l'assistantat comme une expérience professionnelle avant de repartir dans leur pays ou s'ils viendront grossir la liste des candidats à l'installation. Mais il est probable qu'il s'agira là pour les prochaines années d'une concurrence supplémentaire pour les diplômés français.

Or, la croissance de la population française étant ce qu'elle est (1 % environ par an), les besoins de la population progressent peu, voire stagnent dans certaines régions.

Certains indices permettent donc de supposer que les besoins nouveaux à satisfaire sont désormais très faibles, comme l'apparition pour la première fois de cas de faillite. En conséquence, les dispositions relatives aux conditions de nationalité pour créer ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans (art. 3), paraissent amplement justifiées.

Toutefois, la progression rapide du nombre de pharmaciens étrangers (+ 8 % au total mais + de 18 % pour les pays francophones) appelle, selon votre commission des Affaires sociales, un contrôle accru sur les autorisations individuelles d'exercice de la profession.

De même, le relèvement des quotas de population et la fixation d'un quorum pour la voie dérogatoire répond au problème soulevé par la démographie pharmaceutique. Toutefois, afin de maintenir une certaine souplesse, le "minimum moyen annuel" visé à l'article 4 du projet devrait pouvoir être apprécié au travers d'une moyenne sur plusieurs années afin de prendre en compte des

aléas, par exemple d'ordre climatique, et limiter la portée des "années creuses". Il appartiendra au pouvoir réglementaire d'en préciser les modalités d'application.

Enfin, la priorité qui sera accordée aux pharmaciens non titulaires d'une licence pour les créations d'officine (art. 2 du projet) mérite d'être pleinement approuvée.

### **b) La répartition des officines**

Les mesures tendant à une meilleure répartition géographique des officines apparaissent fondées. Les transferts seront facilités (priorité par rapport aux créations) et élargis à des changements de commune.

Le choix par le préfet du lieu d'implantation pour les créations par voie normale est susceptible également d'améliorer la desserte pharmaceutique des zones moins urbanisées. Le fait qu'il s'agisse d'une simple faculté évitera d'alourdir considérablement le travail des services administratifs déjà très sollicités par les problèmes liés aux ouvertures de pharmacie (instruction des dossiers, contentieux abondant).

Toutefois, il conviendrait de préciser clairement comment sera apprécié le droit d'antériorité dans une telle hypothèse : au niveau des demandes déposées pour l'ensemble de la commune ou du secteur ? La première solution éviterait d'écarter des demandes présentées sans succès depuis de nombreuses années et serait plus conforme à l'équité. En outre, elle limiterait les risques de collusion tendant à attribuer une autorisation à des personnes informées des intentions préfectorales.

### **c) La bonne dispensation du médicament**

Les mesures qui entrent dans ce cadre (les services de garde et d'urgence, la délivrance à domicile) répondent également à des préoccupations légitimes.

س  
Sous réserve de quelques modifications qui ne dénaturent d'ailleurs pas l'objet de ces dispositions, votre commission vous propose de les adopter.

Elle juge en effet souhaitable d'améliorer la desserte en médicaments de certaines zones particulièrement enclavées ou mal desservies en raison de l'éloignement des officines par rapport à un habitat dispersé.

Actuellement, la législation actuelle ne prévoit qu'une solution : la pro-pharmacie.

Celle-ci est régie par les articles L. 594 et L. 595 du code de la santé. Elle permet aux médecins établis dans les agglomérations où il n'y a pas d'officine d'avoir un dépôt de médicaments à délivrer. Les bénéficiaires sont les médecins auxquels ils donnent leurs soins. Cette pratique doit faire l'objet d'une autorisation préfectorale.

Il semble que l'application de ces dispositions ait donné lieu à certains abus. Les pro-pharmaciens, au nombre d'environ 200, concurrencent les officines car ils pratiquent, de fait, une certaine forme de "colportage" dans les communes isolées. Ce service d'une délivrance à domicile de médicaments est en effet apprécié de la population.

Aussi, il est bien que le législateur reconnaisse aux pharmaciens le rôle que ces derniers pourraient jouer en délivrant aux malades soignés à domicile les médicaments prescrits avec les conseils d'utilisation adéquats.

Il serait également intéressant d'explorer des solutions souples qui permettent aux pharmaciens d'améliorer la dispensation des médicaments auprès des populations isolées des plus petits villages en se déplaçant par exemple à bord d'un véhicule adapté (genre camionnette) pour ravitailler les personnes isolées.

En tout état de cause, la délivrance devrait être assurée par un pharmacien diplômé afin de respecter le principe du monopole. Les officines habilitées par l'autorité préfectorale devraient être implantées dans le proche voisinage afin d'éviter une concurrence sauvage des grosses officines. La responsabilité de la gestion des stocks leur incomberait.

## **2. Les menaces pesant sur les pharmacies existantes**

Le texte du projet comporte peu de dispositions relatives aux officines existantes (par rapport aux officines à créer : articles L. 570, L. 571).

Or, des menaces non moins réelles pèsent sur la profession et qui ne sont pas complètement prises en considération par le présent projet.

### **a) Les menaces d'ordre financier**

Il existe, en premier lieu, des menaces d'ordre financier.

Comme les y autorise l'article L. 162-38 du code de la santé publique, les ministres de l'économie et de la santé ont pris en 1989 la décision de baisser de deux points le taux de marque des pharmaciens d'officine sur les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Il

convient de rappeler que le taux de marque est le pourcentage reconnu aux pharmaciens sur le prix de vente des médicaments.

Le gouvernement a justifié cette mesure par la nécessité d'équilibrer les comptes de la sécurité sociale et au regard de la progression jugée particulièrement rapide du chiffre d'affaires et des bénéfices des pharmaciens d'officine.

Mais cette baisse effectuée sans consultations préalables approfondies a dû être revue. A une marge uniforme, on a substitué, en décembre 1989, une rémunération fondée sur une marge dégressive lissée. Sur le prix industriel des médicaments remboursables, la marge est calculée comme suit : de 0 à 5 F (44,83 %), de 5 à 10 F (33,59 %), de 10 à 17 F (22,55 %), de 17 à 30 F (19,05 %), de 30 à 70 F (10,14 %), prix supérieur à 70 F (8,28 %). Plus le médicament est cher, moins le pourcentage global de rétribution du pharmacien est élevé.

Certes, pour le Gouvernement, l'avantage est double :

- au plan économique, la réforme permet de reverser davantage à l'industrie pharmaceutique, ce qui favorise le financement de la recherche (le prix public du médicament est en effet inchangé) ;
- au plan financier, ces mesures freinent la progression des dépenses de pharmacie. L'assurance maladie compte économiser au moins 500 millions de francs sur un poste dont la croissance est très rapide et qui représente près de 50 milliards de francs pour le seul régime général.

Cette mesure a entraîné une diminution très sensible des bénéfices des pharmaciens. Elles affectent d'une manière plus directe, encore, les officines rurales dont l'essentiel de l'activité est constitué par le médicament (souvent plus de 90 %). Dans le département de l'Aveyron, par exemple, l'incidence de cette mesure est une diminution de 12 % des revenus des pharmaciens locaux.

Or, la qualité du tissu pharmaceutique français actuel est liée à l'existence de ces petites officines dont le fonctionnement est

assuré par le seul titulaire. Il serait dramatique de voir ressurgir des "déserts pharmaceutiques" comme jadis.

Ces pharmacies doivent pouvoir survivre. Il conviendrait par exemple d'encourager les jeunes pharmaciens à s'installer dans les zones rurales et faciliter les rachats progressifs pour les assistants ayant donné pleine satisfaction à leur employeur, titulaire d'une licence. De telles formules mériteraient d'être mises en place.

### **b) Les menaces pesant sur le monopole pharmaceutique**

En France, la fabrication, le commerce et la délivrance au public de médicaments sont exclusivement confiés à des personnes auxquelles la possession du diplôme de pharmacien confère une compétence particulière dans ces domaines.

L'article L. 512 du code de la santé publique précise que sont réservés aux pharmaciens sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 :

"1°) La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2°) La préparation des objets de pansements et de tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;

3°) La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets ;

4°) La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

5°) La vente au détail et toute délivrance au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques

ou d'hygiène corporelle, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

6°) La vente au détail et toute délivrance au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation."

Ces dispositions qui constituent le monopole pharmaceutique ont été complétées par l'arrêté ministériel du 19 mars 1990 qui a établi la liste des vingt catégories de produits, objets, articles correspondant au champ d'activité du pharmacien d'officine.

Or, dans certains Etats membres de la C.E.E. (Allemagne, Royaume-Uni, Pays-Bas), la vente des médicaments est autorisée en dehors des officines. Inversement, les pharmaciens peuvent vendre d'autres produits que les médicaments (par exemple des articles photographiques, de la papeterie, des disques, etc...).

Le problème est donc de savoir si, en France, le monopole doit subsister dans sa totalité face à la réalisation du marché unique européen.

Il ne peut être question, dans le cadre de ce projet de loi de traiter ce sujet comme il le mérite. Mais il convient de rappeler que de lourdes menaces pèsent sur l'avenir de la pharmacie d'officine. Face à ces défis, il faut réaffirmer sans faiblesse la vocation particulière de l'officine en tant que service de santé de proximité et le rôle essentiel du pharmacien dont les connaissances universitaires, la compétence et la responsabilité personnelle dans le domaine des conseils aux malades sont indispensables.

## CONCLUSION

La profession de pharmacien a subi de profondes mutations au cours des dernières années. Mais le plus difficile est sans doute à venir. Il y a quelques mois, on annonçait une modification importante du remboursement des médicaments. Celui-ci ne se ferait plus qu'en vertu des indications thérapeutiques retenues dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché. Le futur projet de loi sur la publicité comparative comporte également des risques réels pour la profession.

Il est sage que dans le cadre du présent texte de loi, on ait cherché à consolider les bases du réseau officinal français actuel, considéré à juste titre, comme très performant. Toutefois, il semble que la pratique professionnelle devrait être davantage valorisée. Le pharmacien français pourrait, à l'instar de ce que l'on observe dans de nombreux pays, comme par exemple les Pays-Bas, être davantage associé à l'éducation sanitaire.

Il faut rappeler que le pharmacien n'est pas seulement celui à qui on demande un médicament, c'est également lui qui dispense des conseils et des informations sur leur utilisation. Le pharmacien joue un rôle essentiel pour un bon usage du médicament. En conséquence, le pharmacien doit pouvoir entretenir ses connaissances. Ceci est rendu plus facile dans les officines "pluri-diplômées", c'est-à-dire qui regroupent plusieurs pharmaciens et assistants.

Les formules de regroupement et d'association devraient donc être davantage explorées. Il conviendrait certainement d'aménager les règles de constitution des sociétés (par exemple en nom collectif) et, en particulier les règles fiscales pour les rendre plus attractives.

**Si les dispositions proposées apportent des améliorations au régime actuel de la pharmacie d'officine, il ne faudrait pas négliger ces autres problèmes non abordés par le projet.**

**Mais surtout il serait regrettable, après ces mesures positives, que d'autres interviennent "dans la foulée" pour modifier "les règles du jeu".**

**En l'état actuel, votre commission des Affaires sociales, sous réserve des observations précédentes et des propositions d'amendement qu'elle vous soumet, estime que ce texte prend en compte de façon réaliste les problèmes qui sont posés à notre réseau officinal et souhaite son adoption.**

## **EXAMEN DES ARTICLES**

### *Article premier*

#### **Exercice de la pharmacie par des pharmaciens étrangers**

L'exercice de la profession de pharmacien est soumis à des conditions de moralité professionnelle ainsi qu'aux conditions de diplôme et de nationalité visées à l'article L. 514 du code de la santé publique.

La loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 (article 36) portant diverses dispositions d'ordre social a permis, en outre, au ministre chargé de la santé d'accorder des autorisations individuelles d'exercer à des étrangers ressortissants de pays non membres de la CEE, titulaires du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien. Cette possibilité a été introduite dans le code de la santé publique sous l'article L. 514-1. Il précise que le ministre se prononce après avis du Conseil supérieur de la pharmacie et dans la limite d'un quota, fixé depuis quelques années à 50.

L'article premier du présent projet de loi vise à élargir les conditions permettant de solliciter une autorisation individuelle d'exercice de la profession de pharmacien :

1°) Aux ressortissants de pays non-membres de la CEE mais néanmoins titulaires d'un diplôme, titre ou certificat délivré par l'un des Etats de la communauté.

Les candidats ne pourraient toutefois bénéficier de cette possibilité que s'ils ont le droit d'exercer dans le pays qui a délivré le diplôme.

Cette restriction est justifiée par le souci d'éviter la concurrence sur le marché de l'emploi d'étrangers titulaires de diplômes d'une valeur toute "académique" à l'égard d'autres étrangers possédant, eux, un diplôme français obtenu dans des conditions beaucoup plus difficiles. Il faut rappeler que l'accès en deuxième année des études françaises est lié au classement en rang utile, dans le cadre d'un numerus clausus (2 250 places actuellement).

2°) A toute personne, y compris de nationalité française, titulaire d'un diplôme, titre ou certificat, délivré par un pays tiers.

La durée minimale d'études qui sera requise est de cinq années, à l'instar de ce que prévoit la directive 85-432 CEE pour la reconnaissance des diplômes européens.

De plus, le candidat devra, d'une part, suivre et valider le stage qui conclut la sixième année d'études de pharmacie dans le régime français, d'autre part réussir les épreuves d'un examen organisé par une université française, de façon à vérifier son niveau de connaissances.

Ces dispositions permettront d'ouvrir davantage l'exercice de la pharmacie aux étrangers et aux français ayant étudié à l'étranger (par exemple aux Etats-Unis ou au Canada) en leur évitant d'avoir à repasser toutes les épreuves du cursus pharmaceutique, depuis la fin de la première année jusqu'à la thèse de doctorat.

Elles prévoient néanmoins des garanties convenables quant au niveau de formation, comparables à celles instaurées pour les professions médicales (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme) par l'article L. 356 du code de la santé publique.

L'intérêt d'une telle mesure ne peut être contesté. Un certain nombre de diplômés étrangers choisissent en effet notre pays pour exercer leur activité professionnelle, soit parce que les conditions politiques (réfugiés) ou économiques existant dans leur pays d'origine ne leur permettent pas de le faire, soit parce que leurs attaches sont pour des raisons diverses en France. En 1990, la Direction de la pharmacie a reçu 65 demandes émanant de pharmaciens non

ressortissants de la CEE. 21 demandes ont fait l'objet d'une réponse favorable, soit environ un tiers.

**Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

*Article additionnel après l'article premier*

**Quota d'autorisations individuelles d'exercice de la profession de pharmacien**

Si le nombre des demandes d'autorisations individuelles accordées dans le cadre de l'article L. 514-1 du code de la santé publique paraît encore relativement peu élevé, on peut légitimement s'attendre à un accroissement dans les prochaines années, lié en particulier aux événements en Europe centrale et de l'Est. Un fort afflux de réfugiés pourrait alors entraîner des difficultés et une concurrence accrue pour les titulaires du diplôme français. On peut souligner également que les effets de l'ouverture aux ressortissants de la Communauté commencent tout juste à se manifester. Or, certains pays européens comme la Belgique ou la Grèce ont une démographie pharmaceutique tout à fait préoccupante. Beaucoup de pharmaciens de ces États pourraient bientôt décider d'exercer en France sans que l'on puisse s'y opposer.

Aussi, il paraît nécessaire de veiller scrupuleusement à l'adéquation entre les autorisations individuelles et la démographie pharmaceutique.

Puisque les modifications proposées dans le présent article sont inspirées du régime existant pour les professions de santé (cf. l'exposé des motifs), votre commission vous propose d'aligner les règles relatives au quota annuel d'autorisations individuelles pour l'exercice de la pharmacie sur celles visées à l'article L. 356 du code de la santé publique pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes.

L'article L. 356 dispose que "le nombre maximum de ces autorisations est fixé chaque année par voie réglementaire en accord avec la commission prévue ci-dessus et compte tenu du mode d'exercice de la profession". (*commission comprenant notamment des délégués des conseils nationaux des ordres et des organisations syndicales nationales des professions intéressées*)

Votre commission vous propose de substituer, par l'adoption d'un article additionnel, au simple avis donné par le Conseil supérieur de la pharmacie au ministre chargé de la santé pour l'arrêté fixant le quota maximum annuel, la nécessité d'un accord, dont l'effet est plus contraignant.

#### *Art. 2*

### **Transferts d'officine**

Le transfert comme la création d'officine est subordonné à l'octroi d'une licence en vertu de l'article L. 570 du code de la santé publique.

Toutefois, jusqu'en 1987, aucune condition précise n'était fixée par la loi quant aux transferts contrairement aux créations. La jurisprudence a été amenée à préciser qu'un transfert n'était possible que d'un point à l'autre de la commune (Conseil d'Etat, 22 novembre 1944, Dame Grafmeyer) et qu'il ne devait pas se traduire par une rupture d'approvisionnement de la zone où était implantée l'établissement.

La loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 (article 40), a modifié l'article L. 571 du code de la santé publique en posant une double condition à tout transfert :

- celui-ci ne doit pas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine ;

- de plus, il doit répondre à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil.

Les dispositions nouvelles présentées à l'article 2 du présent projet de loi proposent, en premier lieu, d'autoriser également les possibilités de transfert :

- vers une commune limitrophe,
- au sein d'une même communauté urbaine,
- vers une agglomération nouvelle.

Afin d'encourager cette formule, les transferts, ainsi élargis, bénéficieront d'une priorité dans l'octroi d'une licence d'officine par rapport aux demandes de création.

Par ailleurs, il est envisagé de réserver en priorité aux pharmaciens non titulaires d'une licence, c'est-à-dire qui n'exploitent pas encore une officine, l'octroi de celle-ci.

Enfin, l'article 2 du projet introduit dans la loi un principe dégagé par la jurisprudence (Conseil d'Etat, 16 juin 1944, Debrousse). Il s'agit du droit d'antériorité dont bénéficie une demande dont le dossier est complet par rapport aux autres demandes.

Les autres modifications restent purement formelles (paragraphe II et III).

Cet article appelle les remarques suivantes.

L'élargissement des cas de transfert présente des avantages indéniables. En effet, les transferts n'entraînent pas de créations nouvelles et préservent globalement le potentiel démographique des officines.

De plus, ils sont susceptibles d'assurer une meilleure desserte pharmaceutique des périphéries des villes (transferts entre communes limitrophes ou au sein d'une même communauté urbaine). Il convient de rappeler, en effet, que les transferts continueront à s'effectuer sous la double condition de répondre aux besoins réels de la population du quartier d'arrivée et de ne pas compromettre l'approvisionnement pharmaceutique de la population du quartier d'origine (article L. 570, alinéa 2).

Les départs d'officines implantées en centre ville vers de nouveaux secteurs peuvent également améliorer la situation des officines restantes soumises à une concurrence moins forte.

Ces avantages peuvent sans doute justifier le régime de faveur qui leur sera accordé. Il répond à la fois à l'objectif économique (la viabilité des officines) et à l'objectif social (la desserte satisfaisante de la population) poursuivis par le projet.

En ce qui concerne les demandes de création d'officine, la priorité qui sera accordée aux personnes non titulaires d'une licence peut soulever certaines critiques.

En premier lieu, elle va rendre très difficile la mobilité géographique des propriétaires d'officine. Elle écartera notamment les demandes émanant de pharmaciens souhaitant pour des motifs légitimes (familiaux, de santé ou autres) changer de lieu d'installation. Il convient de rappeler que les femmes représentent 53 % des titulaires d'officine. On estime, par ailleurs, à près de 11 % le taux de rotation des officines, soit 2 300 pharmacies concernées chaque année (1).

En second lieu, elle pourrait constituer une atteinte au principe d'égalité devant la loi. Le Conseil constitutionnel a consacré la valeur constitutionnelle de ce principe au travers de nombreuses décisions. Certes, on peut considérer qu'il existe une différence de situation justifiant une différence de traitement. Toutefois, la question peut légitimement être posée.

(1) Le Quotidien du pharmacien, n° 1095 du 25 février 1991.

Surtout, cette disposition ne répond qu'imparfaitement au principal problème qui limite actuellement l'installation des jeunes : le coût financier. Cette situation a une conséquence préoccupante : le surendettement des jeunes pharmaciens (1).

Toutefois, cette "discrimination positive" en faveur des pharmaciens non titulaires de licence a le mérite d'aider ceux qui sont en mesure de financer leur fonds, à s'installer. Elle compensera les effets du relèvement des quotas de population, qui va limiter le nombre des créations et donc la possibilité pour les pharmaciens assistants de s'établir.

A l'avenir, il serait certainement souhaitable d'encourager davantage les formules d'associations de pharmaciens d'officine (article L. 575 du code de la santé publique) qui permettent de partager les frais d'installation.

Enfin, en ce qui concerne le droit d'antériorité, cette question est actuellement largement réglée par la jurisprudence. Celle-ci figure d'ailleurs dans les circulaires d'application (cf circulaire du 25 avril 1988). Le juge administratif a, par exemple, précisé qu'il n'y a priorité pour les demandes de transfert par rapport aux créations que si la demande de transfert peut être légalement satisfaite (Conseil d'Etat, 11 octobre 1978, Gourion). Dans cet arrêt, le juge a estimé que le transfert projeté aurait eu effet de nuire à l'approvisionnement régulier en produits pharmaceutiques de la population du quartier d'origine et que l'antériorité du dépôt de la demande n'était pas suffisante pour l'octroi de la licence. L'inscription dans la loi de ce principe se justifie notamment par la création de deux régimes de priorité (pour les transferts et pour les non titulaires) susceptibles de modifier les règles d'antériorité admises jusqu'alors.

Sous réserve d'un amendement purement rédactionnel, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

*Art. 3*

**Conditions de nationalité pour la création d'une officine**

L'article 2 de la directive communautaire 85-433 a posé le principe selon lequel "les Etats membres de la CEE ne sont pas tenus de donner effet aux diplômes, certificats et autres titres pour la création de nouvelles pharmacies ouvertes au public". Sont considérées comme telles les pharmacies ouvertes depuis moins de trois ans.

Cette disposition est liée au fait que la majorité des Etats membres souhaitent continuer à limiter le nombre de pharmacies nouvelles qui peuvent être créées sur leur territoire.

La loi n° 87-588 du 30 juillet (article 43) a introduit ce principe dans l'article L. 570-1 du code de la santé publique. Ce dernier dispose que seuls les pharmaciens titulaires des diplômes français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien peuvent créer une officine de pharmacie ou acheter une officine ouverte depuis moins de trois ans.

Dans l'exposé des motifs du présent projet, il est souligné que cette réglementation est paradoxale : alors qu'un français titulaire d'un diplôme belge ou britannique ne peut créer une officine, le ressortissant d'un pays tiers, titulaire du diplôme français, en a la possibilité.

L'article 2 vise donc à soumettre la création d'officine à une double condition :

- être ressortissant de l'un des Etats membres de la CEE ou de la Principauté d'Andorre,
- être titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien.

La référence à la principauté d'Andorre est une constante des dispositions visées au Livre IV du code de la santé publique, relatif aux professions médicales et aux auxiliaires médicaux. Les citoyens andorrans sont en effet assimilés aux personnes de nationalité française. Quant à l'ouverture aux ressortissants européens, elle n'est que la conséquence des dispositions relatives au marché unique et à la libre circulation des personnes.

La nouvelle rédaction constitue néanmoins une restriction importante pour les ressortissants des pays tiers qui ne pourront plus qu'être salariés ou racheter une *officine ouverte depuis au moins trois ans*, c'est-à-dire dans des conditions financières souvent assez dissuasives.

Toutefois, cette limitation n'apparaît, ni contraire aux normes communautaires et à l'objectif de la loi qui est au demeurant une certaine stabilisation des effectifs du réseau pharmaceutique français. Il faut rappeler également que parmi les titulaires d'officine, on ne comptait que 158 pharmaciens de nationalité étrangère en 1989 (dont 7 ressortissants de la CEE), soit moins de 1 %. Les demandes de création d'officines émanant de ressortissants non européens sont, de plus, assez rares.

**Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

#### *Art. 4*

### **Créations par voie normale et par voie dérogatoire**

L'article L. 571 du code de la santé publique précise les conditions selon lesquelles peut être autorisée une création d'officine. Il comporte trois séries de dispositions.

La première détermine les quotas de population pris en compte pour l'octroi d'une licence :

. dans les villes de 30 000 habitants et plus ne peut être autorisée qu'une officine pour 3 000 habitants ;

. dans les villes ayant moins de 30 000 habitants et plus de 5 000, le quota est ramené à 2 500 habitants par officine ;

. dans les villes de moins de 5 000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence pour 2 000 habitants.

La seconde prévoit une procédure particulière lorsqu'une commune est dépourvue d'officine, a une population inférieure à 2 000 habitants et constitue pour la population des localités avoisinantes un centre d'approvisionnement.

L'article L. 571 indique qu'une création d'officine peut alors être accordée "sous réserve que l'officine à créer et les officines voisines déjà existantes puissent être assurées chacune d'un minimum de 2 000 habitants à desservir".

Enfin, cet article autorise des dérogations à la règle des quotas "si les besoins de la population résidente et saisonnière l'exigent." Le préfet doit recueillir l'avis du chef de service régional de la santé, du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats professionnels.

L'article 4 du présent projet propose, en premier lieu, le relèvement des quotas de population de 500 habitants pour chaque tranche de population. Ceux-ci passeront respectivement à 3 500, 3 000 et 2 500 habitants. Ce dernier est considéré comme le seuil minimum de viabilité.

Il supprime la disposition relative aux centres d'approvisionnement. En réalité, seule la procédure dérogatoire s'est révélée applicable. La condition concernant les officines voisines déjà existantes qui devaient être assurées chacune d'un minimum de 2 000 habitants à desservir, est apparue matériellement très difficile à vérifier. Les créations d'officine dans les communes de moins de 2 000 habitants ont donc été autorisées dans le cadre du régime dérogatoire. Le maintien de cette disposition "bâtarde" ne se justifie donc pas.

Il prévoit également que le préfet aura la possibilité de désigner le ou les secteurs de la commune susceptibles de bénéficier d'une création, compte tenu de la répartition de la population et des officines existantes. Le terme de secteur a été préféré à celui de quartier qui n'a de sens généralement que dans les grandes agglomérations. La jurisprudence utilise d'ailleurs de plus en plus fréquemment ces dernières années l'expression de secteur géographique. Cette disposition vise à éviter l'implantation systématique en centre ville lorsqu'une création est autorisée.

Enfin, le Gouvernement envisage de fixer un minimum de 2 500 habitants pour les créations par voie dérogatoire. Il s'agit d'une innovation importante car jusqu'à présent la loi n'avait fixé aucun seuil pour cette procédure. La décision du préfet devra préciser, en outre, les populations prises en compte pour l'octroi de la licence. Cette obligation devrait éviter les motivations trop laconiques susceptibles d'encourir une annulation contentieuse.

Ces différentes modifications apparaissent de nature à améliorer sensiblement la desserte pharmaceutique des villes et assurer une plus grande viabilité des officines ouvertes par voie dérogatoire.

Actuellement, le préfet peut juste imposer une distance minimale entre deux officines. Le fait de délimiter les secteurs pour l'ouverture d'une officine peut éviter ce qu'on constate souvent dans ces villes : une trop grande proximité des officines, parfois même regroupées dans la même artère principale ! Une certaine souplesse sera toutefois maintenue. La désignation du ou des secteurs d'implantation sera une simple faculté pour le préfet. A défaut, cette mesure aurait pu, soit se révéler matériellement très délicate pour les services administratifs, voire impossible -quels critères retenir ?- soit constituer une entrave non négligeable à la liberté d'établissement des pharmaciens.

Le seuil minimum proposé pour la voie dérogatoire correspond au potentiel démographique indispensable à la viabilité de

toute officine. Actuellement, c'est le résultat obtenu en divisant le nombre d'habitants en France par celui des officines existantes.

Toutefois, d'un point de vue pratique, quelques difficultés peuvent surgir.

En premier lieu, on peut s'interroger sur la façon dont sera appréciée l'antériorité des demandes dans le cas où un arrêté préfectoral aura désigné le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située. L'antériorité s'appliquera-t-elle aux demandes faites dans le cadre de la commune ou dans celui du ou des secteurs retenus ? Alors que ces problèmes sont abordés par l'article 2 pour les demandes prioritaires de création, l'article 4 ne les évoque pas.

Ensuite, il n'est pas précisé comment sera calculé le "minimum moyen annuel" de 2 500 habitants. Certes, l'article 7 du projet indique que les modalités d'application de ces dispositions seront fixées par décret. Cette moyenne annuelle devrait être appréciée sur plusieurs années, par exemple trois ou cinq ans, afin de prendre en compte les fortes variations enregistrées dans certaines localités comme les stations balnéaires ou de ski.

Aussi, votre commission, outre quelques modifications rédactionnelles, vous propose que soit précisée, dans la loi, la façon dont sera appréciée l'antériorité des demandes dans le cas où le préfet a désigné le ou les secteurs où devra être située l'officine à créer car cela concerne les droits des candidats. Ce faisant, elle agit également par souci de cohérence puisque l'article 2 du projet traite déjà des règles d'antériorité.

**Art. 5**

**Régime applicable en Alsace-Moselle pour les créations d'officine**

Les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle sont soumis à un régime plus sévère que celui applicable sur le reste du territoire pour ce qui concerne les créations d'officine.

L'article L. 572 du code de la santé publique, issu de l'article 9 de la loi du 25 février 1957, précise qu'aucune création ne peut être accordée "dans les villes où une licence a déjà été délivrée à une officine pour 5 000 habitants".

L'article 5 du présent projet abroge la disposition relative aux créations d'officine dans les communes de moins de 5 000 habitants dépourvues d'officines mais susceptibles de constituer un centre d'approvisionnement pour les populations des localités avoisinantes.

Le caractère inopérant d'une telle disposition a été déjà souligné lors de l'examen de l'article précédent. L'abrogation proposée ne fait qu'en tirer les conséquences.

Il convient de rappeler toutefois qu'en Alsace-Moselle, si la voie normale de création d'officine est soumise à un régime particulier, la procédure dérogatoire est, en principe, identique à celle des autres départements français. Le juge administratif a en effet estimé que les règles de création par dérogation prévues à l'article L. 571 sont également applicables à l'Alsace-Moselle (Conseil d'Etat, 18 décembre 1957, Müller).

Toutefois, en vertu d'une pratique administrative ancienne, les autorisations d'ouverture par dérogation sont accordées lorsque la population concernée atteint au moins 3 000 habitants (Conseil d'Etat, 15 janvier 1982, Conseil régional d'Alsace de l'Ordre national des pharmaciens et Mme Ernewein). Le Conseil d'Etat a

refusé, par exemple, d'admettre qu'une desserte de 1 800 habitants pour l'officine à créer et les officines voisines déjà existantes était suffisante (Conseil d'Etat, 19 juin 1989, Simantob).

Même si le nouvel article L. 571 fixe un seuil (2 500 habitants) inférieur à celui jusqu'alors retenu dans la pratique administrative en Alsace et en Moselle, cette dernière devrait continuer à s'appliquer. C'est en tous les cas ce que souhaite votre commission.

**Sous réserve de cette remarque, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

#### *Art. 6*

### **Régime applicable aux DOM**

L'article L. 573 du code de la santé publique précise que, dans les départements d'outre-mer, il appartient au ministre de fixer les conditions dans lesquelles les créations d'officines peuvent être autorisées par le préfet.

L'article 6 du présent projet propose d'abroger cette disposition. Ce faisant, il aligne le régime des créations d'officine à la Guadeloupe, en Guyane, à la Martinique et à la Réunion, sur celui de la métropole.

Cette suppression, qui est approuvée par la profession, apparaît entièrement justifiée. Les arrêtés relatifs à l'exercice de la pharmacie dans ces départements datent du 8 juillet 1949 (modifiés par l'arrêté du 26 mars 1957). Ils ne prévoient en fait qu'une simple transposition des dispositions de l'article L. 571 du code de la santé, notamment en ce qui concerne les quotas de population.

L'entrée en vigueur du présent article n'entraînera donc aucune modification de fond dans le régime applicable aux DOM.

**En conséquence, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

*Art. 7*

**Modalités d'application par décrets en Conseil d'Etat**

Cet article introduit un article nouveau L. 578-1 à la fin de la section I du chapitre premier du titre II du livre V du code de la santé publique relatif aux officines de pharmacie.

Il indique que les modalités d'application de cette section I seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Une telle disposition en fin de section, de titre ou de partie, n'est pas en elle-même exceptionnelle (1). Toutefois, elle constitue une habilitation législative extrêmement large puisqu'est visé l'ensemble des règles aujourd'hui applicables aux officines de pharmacie, y compris celles codifiées depuis le décret du 26 décembre 1956, soit quatorze articles.

Cette délégation n'apparaît pas pleinement justifiée au regard des modifications ponctuelles proposées par le présent projet.

Seuls les articles 2 et 4 du projet qui visent à compléter ou remplacer certaines dispositions des articles L 570 et L 571 du code de la santé paraissent nécessiter l'intervention de mesures réglementaires pour en fixer les modalités d'application. Les décrets pourraient en effet utilement préciser comment s'appliqueront les différentes priorités et ce qu'il faudra entendre par "dossier complet" (art. L. 570), ou encore les modalités de calcul du "minimum moyen annuel" (art. L. 571).

(1) voir par exemple le titre V du livre III du code de la santé publique

**Ce sont les raisons pour lesquelles votre commission vous propose d'adopter un amendement tendant à limiter la portée des décrets en Conseil d'Etat aux seuls articles L. 570 et L. 571.**

*Art. 8*

**Services de garde et d'urgence**

L'article L588-1 du code de la santé publique est issu d'une proposition de loi de M. Etienne Pinte adoptée le 26 décembre 1975 (1).

Il établit un service de garde et d'urgence à l'échelon départemental. L'organisation en est confié aux organisations représentatives de la profession. La jurisprudence a admis qu'il s'agissait uniquement des organismes syndicaux à l'exception des instances de l'Ordre.

Toutefois, en cas de litige, le code prévoit qu'il appartient au préfet de régler par arrêté après avis du Conseil régional de l'Ordre, des syndicats et du pharmacien inspecteur régional, ces services en tenant compte, le cas échéant, des particularités locales.

L'article 8 du projet propose d'apporter plusieurs modifications importantes à ce régime de garde.

Il opère, en premier lieu, une distinction entre le service de garde et le service d'urgence.

Le service de garde est celui organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture habituellement pratiqués alors que le service d'urgence est le service organisé pour

(1) Loi n° 75-1226 du 26 décembre 1975 modifiant certaines dispositions du Livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie.

répondre aux demandes urgentes en dehors des heures habituelles d'ouverture. Ces définitions, qui n'avaient pas été reprises par la proposition de 1975, figurent dans le rapport de l'époque fait au nom de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales par M. Etienne Pinte (Assemblée nationale, n° 1725 1974-1975).

Il crée ensuite obligation pour toutes ces pharmacies de participer à ces services. Cette disposition permet de mettre fin à la jurisprudence en vertu de laquelle les pharmaciens non membres d'un syndicat ne peuvent s'estimer liés par les directives de celle-ci. Celle-ci permet en pratique à de nombreux praticiens d'échapper à cette règle déontologique.

Toutefois, le projet autorise le préfet à accorder certaines dérogations lorsque cette participation se révèle impraticable. Pour limiter les dispenses abusives, le texte prévoit que les organisations représentatives de la profession dans le département seront consultées. Elles doivent être fondées sur l'existence de circonstances locales particulières.

Enfin, à défaut d'accord (entre les organisations ou de la part d'un des pharmaciens désignés) ou encore si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de santé publique, le préfet pourra établir lui-même les services de garde et d'urgence.

En ce cas, le préfet devra recueillir l'avis des organisations représentatives de la profession dans le département, du pharmacien inspecteur régional et du Conseil régional de l'Ordre.

Votre commission vous propose d'apporter trois modifications à la rédaction de cet article.

Dans la définition du service d'urgence, il serait souhaitable de supprimer la référence faite à la nuit qui peut se révéler source de confusion. La nuit est une notion qui peut recouvrir plusieurs hypothèses.

On considère par exemple dans le code du travail comme travail de nuit une activité exercée entre 22 heures et 6 heures du matin. En sera-t-il de même pour les pharmaciens ? Si la volonté de définir ces deux types de service peut se justifier, il paraît préférable de s'en tenir à des dispositions générales, étant entendu qu'il ne doit pas y avoir de discontinuité dans les services assurés au public (1). Il appartiendra aux organisations représentatives de le faire en fixant les jours et les horaires à respecter par chacun.

Par ailleurs, parmi les causes justifiant l'octroi d'une dérogation, l'article 9 du projet ne retient que les "circonstances locales". Or, dans la rédaction actuelle de l'article L. 588-1, il est précisé que le préfet peut prendre en compte les particularités locales pour fixer les services de garde ou d'urgence. Le terme de circonstance peut ne pas recouvrir le même champ d'application. Les particularités locales permettent de viser des caractéristiques moins événementielles comme la configuration des lieux ou l'isolement géographique. Aussi vous est-il proposé de rajouter celles-ci aux raisons qui peuvent fonder une dérogation préfectorale.

Enfin, il paraît opportun de limiter le pouvoir discrétionnaire du préfet dans l'appréciation portée sur l'organisation des services par rapport aux besoins de la santé publique. En cas de litige, le juge doit pouvoir exercer un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation du préfet.

**Sous réserve de ces amendements, votre commission vous propose l'adoption du présent article.**

#### *Art. 9*

### **Délivrance des médicaments à domicile par un pharmacien**

L'article L. 589 du code de la santé publique interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès

(1) R 5015-3 du code de la santé publique

du public. Il leur interdit également de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers ainsi que de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Il précise enfin que toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

L'article 9 du présent projet propose de modifier cette dernière disposition en créant une exception pour les pharmaciens d'officine se rendant en personne au chevet des malades dont la situation le requiert. En tel cas, la livraison pourra se faire en paquet non scellé.

L'exposé des motifs du projet justifie cette disposition en rappelant que la délivrance de médicaments au domicile du malade s'avère parfois souhaitable, notamment lors d'une hospitalisation à domicile ou dans le cadre du maintien des personnes âgées à domicile. Il serait alors, en effet, préférable que le pharmacien puisse venir donner lui-même ces conseils pour l'emploi des médicaments prescrits.

Cet article appelle les remarques suivantes :

La rédaction de l'article se révèle assez ambiguë. Le principe de la délivrance de médicaments à domicile par les pharmaciens n'est pas clairement posé. Certes, il faut relever qu'aucune disposition ne l'interdit aujourd'hui, sous réserve bien entendu de ne pas solliciter les commandes ou se livrer à un trafic par l'intermédiaire de courtiers. Mais puisqu'il s'agit de reconnaître officiellement cette possibilité aux pharmaciens, il conviendrait autant de poser clairement le principe.

Cette extension des missions est très attendue par la profession, en particulier par les pharmaciens ruraux. Elle traduit leur souci d'être considérés comme de véritables auxiliaires médicaux. Or, ils sont désormais quasiment les seuls praticiens à ne

pas être associés au développement de la politique de maintien à domicile.

La délivrance à domicile, outre le service rendu aux personnes qui ne peuvent se déplacer, permettrait de dispenser des conseils d'utilisation, comme dans le cadre d'une officine.

Par ailleurs, la définition des bénéficiaires apparaît trop vague. Qui appréciera le fait que la situation du malade requiert une délivrance à domicile ? Les livraisons systématiques n'apparaissent pas souhaitables. Elles risqueraient de générer des difficultés pour le pharmacien qui, dans les zones rurales, assure souvent seul les permanences de son officine. Il paraît donc préférable de réserver ces livraisons aux malades recevant des soins à domicile, ce qui recouvre à la fois les cas d'hospitalisation et de maintien à domicile.

Ultérieurement, au vu des résultats obtenus, on pourra éventuellement envisager son extension à d'autres catégories de malades. Il convient d'éviter en effet que de grosses officines implantées en milieu urbain viennent "arroser" certaines zones, au détriment des officines avoisinantes. En principe, les dispositions actuelles relatives aux sollicitations et aux trafics de commande devraient prémunir ces petites officines, notamment rurales, d'une concurrence sauvage. En cas de dérapages, il pourra donc être envisagé de renforcer ces règles.

Votre commission vous propose donc un amendement qui reconnaît clairement cette possibilité aux pharmaciens. Il convient de rappeler qu'il s'agira d'une faculté et non d'une obligation. Elle prévoit que cette livraison s'adresse prioritairement aux personnes recevant des soins à domicile. Ce service ne pourra se faire toutefois que sous réserve des dispositions de l'article L. 580 qui prévoit qu'une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire, à moins qu'il ne se soit fait régulièrement remplacer.

Tout en étant conforme à l'objectif du projet de loi, la rédaction proposée lui paraît mieux répondre aux attentes de la profession.

*Art. 10*

**Section E de l'Ordre des pharmaciens**

Cet article vise à compléter le chapitre premier du titre II du livre V du code de la santé publique, relatif aux conditions de l'exercice de la pharmacie d'officine par un article additionnel précisant que pour l'application des dispositions de ce chapitre aux départements d'outre-mer, le Conseil central de la section E de l'Ordre national des pharmaciens est compétent au lieu et place du Conseil régional.

L'Ordre des pharmaciens, qui regroupe l'ensemble des pharmaciens habilités à exercer leur art, est divisé en plusieurs sections correspondant aux divers modes d'exercice de la profession.

La section A, qui réunit les pharmaciens titulaires d'officine, c'est-à-dire les propriétaires ou copropriétaires d'une officine, ou encore les associés dans une société (SNC, SARL ou EURL) propriétaire d'une officine de pharmacie, a été organisée sur un mode décentralisé. Elle comporte donc plusieurs conseils régionaux appelés à donner des avis consultatifs, notamment aux préfets.

Il existe un Conseil régional par circonscription d'action sanitaire et sociale. Un département élit un certain nombre de conseillers en fonction du nombre de pharmaciens d'officines du département pour quatre ans. Les règles d'élection sont fixées par l'article L. 523 du code de la santé publique. En pratique, un Conseil régional compte de 7 à 27 membres élus.

Pour les départements d'outre-mer, le nombre de praticiens, leur dispersion géographique ainsi que les spécificités résultant de leur exercice, eu égard aux contingences locales et à leur éloignement de la métropole, ont fait abandonner les critères de l'activité professionnelle pour celui de l'implantation géographique. Tous les pharmaciens des départements d'outre-mer relèvent donc de

la section E. Les mêmes raisons ont amené à regrouper les pharmaciens des territoires d'outre-mer au sein de la section F.

C'est la section E qui sera appelée à connaître pour les départements d'outre-mer des questions posées devant le Conseil régional sur le territoire métropolitain.

Compte tenu des modalités actuelles de représentation au sein de l'Ordre et de la volonté de faire entrer ces collectivités dans le droit commun de la métropole, la solution proposée paraît tout à fait justifiée.

Il convient de rappeler que 671 pharmaciens étaient inscrits en 1989 à cette section, dont :

- 169 pour le département de la Guadeloupe
- 28 pour le département de la Guyane
- 180 pour le département de la Martinique
- 292 pour le département de la Réunion
- 2 pour la collectivité territoriale de Saint-Pierre et Miquelon (quoique disposant d'un statut juridique particulier, l'archipel de Saint-Pierre et Miquelon relève de cette section).

**Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

#### *Art. 11*

#### **Régime applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon**

L'article 26 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département (1) de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires

sociales, institue une dérogation aux dispositions de l'article L. 571 du code de la santé publique en faveur de cet archipel.

L'article L. 571 précise les modalités d'octroi d'une licence d'officine par la voie normale et par la voie dérogatoire. A Saint-Pierre-et-Miquelon, c'est le ministre de la santé qui a compétence pour fixer les conditions dans lesquelles les créations d'officine peuvent être autorisées par le préfet, après avis du Conseil central de la section E de l'Ordre national des pharmaciens. Ce régime est identique à celui des départements d'outre-mer.

L'article 11 du présent projet propose d'abroger cette disposition et, partant, le régime spécifique en vigueur jusqu'ici.

Les mêmes règles s'appliqueront donc en métropole comme dans les DOM ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Il n'existe dans cet archipel qui compte un peu plus de 6 000 habitants qu'une seule pharmacie d'officine. La seconde fonctionne au sein de l'établissement d'hospitalisation public de Saint-Pierre-et-Miquelon.

L'article 24 de l'ordonnance sus-visée a en effet créé pour cette collectivité une situation exorbitante du droit métropolitain pour la pharmacie de l'hôpital, en autorisant à vendre, de façon permanente, des médicaments, produits ou objets visés aux articles L. 511 et L. 512 du code de la santé publique.

Pendant longtemps, cette dérogation a été justifiée par l'absence d'officine libérale dans l'île. Mais depuis quelques années, compte tenu du nombre d'habitants, une officine libérale a été ouverte.

(1) Depuis 1985, l'archipel est une collectivité territoriale à statut particulier.

**La modification proposée par la Gouvernement constitue un étape vers une harmonisation avec le droit métropolitain. A moyen terme, il pourrait être envisagé d'unifier définitivement la législation applicable de part et d'autre.**

**Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

## TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
Code de la Santé publique	Article premier.  Le premier alinéa de l'article L. 514-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :	Article premier.  Sans modification
<i>Art. L. 514-1 (1er alinéa).</i> - Le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, peut autoriser un pharmacien d'une nationalité autre que celles qui sont mentionnées au 2° de l'article L.514 et titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien, à exercer la profession de pharmacien.	"Le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, peut autoriser à exercer la profession de pharmacien:	
<i>( Art L. 514: Voir infra)</i>	"1° un pharmacien d'une nationalité autre que celles qui sont mentionnées au 2° de l'article L. 514 et remplissant les conditions fixées au 1° dudit article, à condition que le diplôme, certificat ou titre qu'il détient lui permette d'obtenir le droit d'exercer dans le pays qui l'a délivré;	

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"2° quelle que soit sa nationalité, un pharmacien titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien sanctionnant des études d'une durée d'au moins cinq ans et permettant à son titulaire d'obtenir le droit d'exercer dans le pays qui l'a délivré, si l'intéressé a subi avec succès des épreuves définies par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités et sous réserve qu'il effectue et valide le stage pratique de la sixième année d'études de pharmacie du régime français."

*Art. L. 514 (1° et 2°).*-  
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 :

a) Soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;

b) Soit d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres de la Communauté économique européenne et figurant sur une liste établie conformément aux obligations communautaires par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;

**Texte en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

c) Soit de tout autre diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres sanctionnant une formation de pharmacien acquise dans l'un de ces Etats et commencée avant le 1er octobre 1987, à la condition qu'il soit accompagné d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou titre de pharmacien s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

Les diplômes, certificats ou titres doivent être enregistrés sans frais à la préfecture.

Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la République hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée.

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne 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.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p><i>Art. L. 514-1</i> - Le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, peut autoriser un pharmacien d'une nationalité autre que celles qui sont mentionnées au 2° de l'article L. 514 et titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien, à exercer la profession de pharmacien.</p>		
<p>Le nombre maximum de ces autorisations est fixé chaque année par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie et compte tenu du mode d'exercice de la profession.</p>		<p>Article additionnel après l'article premier</p> <p>Dans le second alinéa de l'article L. 514-1 du code de la santé publique, remplacer les mots : "après avis du" par les mots : "en accord avec le".</p>
<p><i>Art. L. 570 (trois premiers alinéas)</i>. - Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.</p>	<p>Art. 2.</p> <p>L'article L. 570 du code de la santé publique est modifié comme suit :</p> <p>I.- Après le premier alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>"Les demandes de transfert sur le territoire d'une même commune, sur celui d'une commune limitrophe, d'une même communauté urbaine ou d'une agglomération nouvelle bénéficient d'une priorité par rapport aux autres demandes.</p>	<p>Art. 2.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>I.- Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Le transfert d'une officine ne peut être autorisé qu'à la double condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'il réponde à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil.</p>	<p>"Parmi les autres demandes, celles qui sont présentées par des personnes non titulaires d'une licence d'officine de pharmacie bénéficient d'une priorité.</p>	<p><i>"Parmi les demandes d'ouverture d'une nouvelle officine, celles qui sont présentées par des pharmaciens non titulaires d'une licence bénéficient d'une priorité.</i></p>
<p>Cette licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.</p>	<p>"Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes de même rang de priorité. "</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>
<p>.....</p>	<p>II.- L'alinéa suivant est modifié comme suit :</p>	<p>II.- Non modifié.</p>
<p>Art. L. 570-1.- Seuls les pharmaciens titulaires des diplômes français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien peuvent individuellement ou en société créer une officine de pharmacie ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans.</p>	<p>"Les transferts d'officine visés au deuxième alinéa du présent article ne peuvent être autorisés qu'à la double condition qu'ils ne compromettent pas... " (le reste sans changement).</p>	<p>III.- Non modifié.</p>
<p>Art. 3.</p>	<p>III.- A l'alinéa suivant, les mots : "cette licence" sont remplacés par les mots : "la licence".</p>	<p>Art. 3.</p>
<p>L'article L. 570-1 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :</p>	<p>L'article L. 570-1 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :</p>	<p>Sans modification</p>
<p>"Seuls les pharmaciens ressortissants de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou de la Principauté d'Andorre, titulaires... " (le reste sans changement).</p>	<p>"Seuls les pharmaciens ressortissants de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou de la Principauté d'Andorre, titulaires... " (le reste sans changement).</p>	<p>Art. 3.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p><i>Art. L. 571.-</i> Aucune création d'officine ne peut être accordée dans les villes où la licence a déjà été délivrée à :</p>	<p><b>Art. 4.</b> L'article L. 571 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p><b>Art. 4.</b> Alinéa modification. sans</p>
<p>Une officine pour 3000 habitants dans les villes d'une population de 30000 habitants et au-dessus ;</p>	<p>"Dans les communes d'une population égale ou supérieure à 30000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 3500 habitants recensés.</p>	<p>Alinéa modification. sans</p>
<p>Une officine pour 2500 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 5000 habitants et inférieure à 30000 habitants.</p>	<p>"Dans les communes d'une population supérieure à 5000 habitants et inférieure à 30000 habitants recensés, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 3 000 habitants recensés.</p>	<p>Alinéa modification. sans</p>
<p>Dans les communes d'une population inférieure à 5000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 2000 habitants recensés dans les limites de la commune.</p>	<p>"Dans les communes d'une population égale ou inférieure à 5000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 2500 habitants recensés.</p>	<p>Alinéa modification. sans</p>
<p>Une création d'officine peut toutefois être accordée dans une commune dépourvue d'officine et d'une population inférieure à 2000 habitants lorsqu'il sera justifié que cette commune constitue pour la population des localités avoisinantes un centre d'approvisionnement, sous réserve que l'officine à créer et les officines voisines déjà existantes puissent être assurées chacune d'un minimum de 2000 habitants à desservir.</p>		

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

La population dont il est tenu compte pour l'application du présent article est la population municipale totale, telle qu'elle est définie par le décret ayant ordonné le dernier dénombrement général de la population.

Si les besoins réels de la population résidente et de la population saisonnière l'exigent, des dérogations à ces règles peuvent être accordées par le préfet après avis du chef de service régional des affaires sanitaires et sociales, du pharmacien inspecteur régional de la santé, du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et des syndicats professionnels.

Dans tous les cas, le préfet peut imposer une distance minimum entre deux officines.

"Lorsque la création d'une officine peut être autorisée en application des trois alinéas précédents, le préfet peut, en vue d'assurer une desserte satisfaisante de la population, désigner par arrêté le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.

"Si les besoins réels de la population résidente et de la population saisonnière l'exigent et sous réserve que l'officine à créer puisse être assurée d'un minimum moyen annuel de 2500 habitants dans le quartier ou le secteur à desservir, des dérogations aux règles prévues aux deux premiers alinéas du présent article peuvent être accordées par le préfet, après avis du directeur général des affaires sanitaires et sociales, du pharmacien inspecteur régional, du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats professionnels. La décision du préfet décompte les populations prises en compte pour l'octroi de la licence.

"Dans tous les cas, le préfet peut imposer une distance minimale entre deux officines."

"Lorsque ...

située. Toutefois, le droit d'antériorité s'apprécie dans le cadre de la commune.

"Si les besoins ...

... l'exigent, et sous réserve...

... assurée d'une population moyenne annuelle d'au minimum 2500 habitants dans le secteur à desservir, des dérogations aux règles prévues aux trois premiers...

... directeur régional des affaires ...

... professionnels. La décision du préfet est motivée et indique notamment les populations ...

... de la licence.

Alinéa sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 572 .- Par dérogation aux dispositions de l'article L. 571 aucune création ne peut être accordée dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle dans les villes où une licence a déjà été délivrée à une officine pour 5000 habitants. Toutefois, une création d'officine peut être accordée dans une commune dépourvue d'officine et d'une population inférieure à 5000 habitants lorsqu'il sera justifié que cette commune constitue, pour les populations des localités avoisinantes, un centre d'approvisionnement, sous réserve que l'officine à créer et les officines voisines déjà existantes puissent être assurées chacune d'un minimum de 5000 habitants à desservir.</p>	<p>Art. 5.</p> <p>La deuxième phrase de l'article L. 572 du code de la santé publique est abrogée.</p>	<p>Art. 5.</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 573.- De même, pour chacun des départements de la Guadeloupe, de la Guyane française, de la Martinique et de la Réunion, le ministre de la santé publique fixe les conditions dans lesquelles les créations d'officines peuvent être autorisées par le préfet, après avis du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens.</p>	<p>Art. 6.</p> <p>L'article L. 573 du code de la santé publique est abrogé.</p>	<p>Art. 6.</p> <p>Sans modification</p>
	<p>Art. 7.</p> <p>A la fin de la section 1 du chapitre premier du titre II du livre V du code de la santé publique, il est inséré un article L. 578-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Art. 7.</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p><i>Art. L. 588-1.-</i> L'organisation des services de garde et d'urgence des officines est réglée à l'échelon départemental par les organisations représentatives de la profession.</p>	<p><i>"Art. L. 578-1.-</i> Les modalités d'application de la présente section seront fixées par décret en Conseil d'Etat. "</p>	<p><i>"Art. L. 578-1.-</i> Les modalités d'application des articles L.570 et L. 571 sont fixées... ...Conseil d'Etat."</p>
<p>A défaut d'accord, les préfets règlent par arrêté pris après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, des syndicats professionnels et du pharmacien inspecteur régional de la santé, les services de garde et d'urgence des officines compte tenu, le cas échéant, des particularités locales.</p>	<p>Art. 8.</p>	<p>Art. 8.</p>
<p>(Art. L. 577 et Art. L. 577 bis:voir infra)</p>	<p>Le deuxième alinéa de l'article L. 588-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>
	<p>"Le service de garde est le service organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture habituellement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Le service d'urgence est le service organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture habituellement pratiquées par les officines dans une zone déterminée et notamment la nuit.</p>	<p>"Le service ...</p>
	<p>"Toutes les officines, à l'exception de celles mentionnées aux articles L. 577 et L. 577 bis, sont tenues de participer aux services de garde et d'urgence, sauf dérogations accordées par le préfet après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, compte tenu de circonstances locales rendant impraticable la participation auxdits services.</p>	<p>...zone déterminée.</p>
		<p>"Toutes ...</p>
		<p>...circonstances ou de particularités locales ...</p>
		<p>...auxdits services.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées de la mise en place de ces services.</p>	<p>"A défaut d'accord entre les organisations représentatives de la profession, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine désignés pour participer à ce service ou si le préfet estime que l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté préfectoral règle les services de garde et d'urgence, après avis des organisations mentionnées à l'alinéa précédent, du pharmacien inspecteur régional et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens".</p>	<p>"A défaut ...</p> <p>pour participer à ces services ou si l'organisation...</p> <p>...pharmaciens".</p>
<p>Art. L. 577 .- Par dérogation à l'alinéa premier de l'article L. 575 du présent code, tous les organismes publics ou privés où sont traités les malades peuvent être propriétaires d'une pharmacie.</p>		
<p>L'ouverture de celle-ci est subordonnée à l'octroi d'une licence délivrée par le préfet suivant la procédure prévue à l'alinéa premier de l'article L. 570. La gérance en est assurée par un pharmacien sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments.</p>		

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Un décret en Conseil d'Etat détermine les règles applicables à la gérance desdites pharmacies ainsi qu'à la distribution directe de médicaments par le corps médical des organismes mentionnés au premier alinéa, dans certains cas, aux malades relevant de l'aide sociale.

*Art. L. 577 bis .-* Par dérogation aux articles L. 570, L. 571, L. 572 et L. 575 du présent code, 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 des affaires sociales qui, après avis du conseil supérieur de la pharmacie et du conseil supérieur de la mutualité, autorise, le cas échéant, le préfet à délivrer la licence et peut imposer des conditions particulières de fonctionnement.

*Art. L. 589.-* Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

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

Art. 9.

Le deuxième alinéa de l'article L. 589 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

"A l'exception des commandes délivrées personnellement par un pharmacien d'officine au domicile des malades dont la situation le requiert... " (le reste sans changement).

Art. 9.

Le deuxième alinéa de l'article L. 589 du code de la santé publique est abrogé. Il est ajouté à la fin de l'article L. 589 un alinéa ainsi rédigé :

**Texte en vigueur**

Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue.

**Texte du projet de loi**

**Art. 10.**

A la fin du chapitre premier du titre II du livre V du code de la santé publique, après l'article L. 595, il est inséré un article L. 595-1 ainsi rédigé :

*"Art. L. 595-1.- Pour l'application des dispositions du présent chapitre aux départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion et à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, le conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens est compétent aux lieu et place du conseil régional."*

**Ordonnance N° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales**

**Propositions de la commission**

*"Sous réserve des dispositions de l'article L. 580, les pharmaciens d'officine peuvent délivrer personnellement une commande aux malades recevant des soins à domicile. Toute autre commande délivrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client."*

**Art. 10.**

**Sans modification**

**Texte en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

—  
  
**Art 26.** - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 571 du code de la santé publique, le ministre de la santé fixe les conditions dans lesquelles les créations d'officines peuvent être autorisées par le préfet après avis du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

**Art. 11.**  
  
L'article 26 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales est abrogé.

—  
  
**Art. 11.**  
  
**Sans modification**

7

**ANNEXES**

**SÉNAT**

*République Française*

COMMISSION  
DES AFFAIRES SOCIALES

**AUDITIONS SUR LE PROJET DE LOI  
RELATIF A LA PHARMACIE D'OFFICINE**

**Rapporteur : Bernard SEILLIER (p. 28.19)**

**Commission des Affaires sociales  
(salle 213)**

**Le mercredi 20 mars**

- 15 h**            **Ordre des pharmaciens**  
**MM. Brudon (président) et Vayssette (vice-président)**
- 16 h**            **M. Fallet, professeur à Paris XI, spécialiste de droit**  
**pharmaceutique**
- 17 h 30**        **MM. Cano (Cabinet de M. Durieux), Ameline (Direction de la**  
**pharmacie et du médicament) et Keen (Direction de la**  
**pharmacie et du médicament)**

**Le jeudi 21 mars**

- 15 h**            **Union nationale des pharmaciens de France**  
**M. Caillaud (vice-président) et Mme Chavaudret (secrétaire**  
**général administratif)**
- 16 h**            **Association des pharmaciens ruraux**  
**M. Seguin (président)**
- 17 h**            **Fédération des syndicats pharmaceutiques de France**  
**Mme Auge-Caumon (présidente), M. Nocquet (secrétaire**  
**général administratif), M. Lazies (président de la région Midi-**  
**Pyrénées, co-président de la F.S.P.F. de l'Aveyron),**  
**M. Caussignac (co-président de la F.S.P.F. de l'Aveyron)**

**Le mercredi 27 mars**

- 16 h**            **M. Maxime Debeaumarché, docteur en pharmacie, conseiller du**  
**Président de la société Inter Fimo, auteur du "dossier de la croix**  
**verte européenne"**

NOMBRE DE PHARMACIENS EN FONCTION DU NOMBRE D'HABITANTS

RECAPITULATION

COMMUNES DE :

- Moins de 2.000 Habitants .....	3.978
- de 2.000 à 5.000 Habitants .....	3.566
- de 5.000 à 30.000 Habitants .....	6.760
- de 30.000 à 50.000 Habitants .....	2.054
- de 50.000 à 100.000 Habitants .....	1.633
- de 100.000 à 200.000 Habitants .....	1.539
- de plus de 200.000 Habitants .....	2.455
	<hr/>
TOTAL GENERAL .....	21.985
	=====

Source : Statistiques au 1er janvier 1990 - Ordre des Pharmaciens

NOMBRE DE PHARMACIES

Ventilation par Région Sanitaire  
et par Département

REGIONS & DEPARTEMENTS	au 31.3.89	Total au 31.3.89	CREATIONS			Officines Fermées	au 31.12.89	Total au 31.12.89	+ PHARMACIES	
			Norm.	Derog.	TOTAL				MINIERES	MUTUALISTES
<u>REGION PARISIENNE</u>										
PARIS	1.114					3	1.111			1
SEINE & MARNE	326		6	4	10	-	336			
YVELINES	446		4	4	8	-	454			
ESSONNE	366		4	2	6	-	372			
HAUTS DE SEINE	543		-	1	1	1	543			1
SEINE SAINT DENIS	477		3		3	1	479			
VAL DE MARNE	457		1	1	2	-	459			
VAL D'OISE	349		-	2	2	-	351			
		<u>4.078</u>						<u>4.105</u>		
<u>REGION D'ALSACE</u>										
BAS RHIN	257		-	2	2	1	258			
HAUT RHIN	178		-	-	-	-	178		1	
		<u>435</u>						<u>436</u>		
<u>REGION D'AQUITAINE</u>										
DORDOGNE	169		-	-	-	-	169			
GIRONDE	576		1	-	1	-	577			3
LANDES	133		-	2	2	-	135			
LOT & GARONNE	142		1	1	2	-	144			1
PYRENEES ATLANTIQUES	248		-	1	1	-	249		1	
		<u>1.268</u>						<u>1.274</u>		

REGIONS & DEPARTEMENTS	au	Total au	CREATIONS			Officines Fermées	au	Total au	+ PHARMACIES	
	31.3.89		31.3.89	Norm.	Dérog.		TOTAL		31.12.89	31.12.89
<b><u>REGION D'AUVERGNE</u></b>										
ALLIER	182		1	-	1	-	183			
CANTAL	72		-	-	-	-	72		1	
HAUTE LOIRE	85		-	-	-	-	85			
PUY DE DOME	<u>257</u>		-	-	-	-	<u>257</u>		1	2
		<u>596</u>						<u>597</u>		
<b><u>REGION DE BOURGOGNE</u></b>										
COTE D'OR	175		-	-	-	-	175			
NIEVRE	96		-	-	-	-	96			
SAONE & LOIRE	216		-	-	-	-	216		6	
YONNE	<u>117</u>		-	1	1	-	<u>118</u>			
		<u>604</u>						<u>605</u>		
<b><u>REGION BRETAGNE</u></b>										
COTES DE L'ARMOR	216		1	1	2	-	218			
FINISTERE	356		-	1	1	1	356			1
ILLE & VILAINE	321		-	3	3	-	324			
MORBIHAN	<u>255</u>		-	-	-	-	<u>255</u>			1
		<u>1.148</u>						<u>1.153</u>		
<b><u>REGION DU CENTRE</u></b>										
CHER	121		-	1	1	-	122			
EURE & LOIR	125		-	2	2	-	127			
INDRE	96		-	1	1	-	97			
INDRE & LOIRE	197		-	1	1	-	198			
LOIR & CHER	113		-	1	1	-	114			4
LOIRET	<u>212</u>		-	-	-	-	<u>212</u>			
		<u>854</u>						<u>870</u>		

REGIONS & DEPARTEMENTS	au 31.3.89	Total au 31.3.89	CREATIONS			Officines Fermées	au 31.12.89	Total au 31.12.89	+ PHARMACIES	
			Norm.	Dérog.	TOTAL				MINIERES	MUTUALISTES
<u>REGION CHAMPAGNE- ARDENNE</u>										
ARDENNES	112		-	-	-	-	112			
AUBE	98		1	-	1	-	99			3
MARNE	190		-	-	-	-	190			1
HAUTE MARNE	<u>70</u>		-	-	-	-	<u>70</u>			
		<u>470</u>						<u>471</u>		
<u>REGION FRANCHE-COMTE</u>										
DOUBS	184		-	4	4	-	188			
JURA	97		-	-	-	-	97			1
HAUTE SAONE	89		-	1	1	-	90			
TERRITOIRE DE BELFORT	<u>51</u>		-	-	-	-	<u>51</u>			
		<u>421</u>						<u>426</u>		
<u>REGION LANGUEDOC- ROUSSILLON</u>										
AUDE	140		-	2	2	-	142			
GARD	234		1	6	7	-	241		8	1
HERAULT	355		-	7	7	-	362		3	1
LOZERE	36		-	2	2	-	38			
PYRENEES ORIENTALES	<u>166</u>		-	3	3	-	<u>169</u>			
		<u>931</u>						<u>952</u>		
<u>REGION LIMOUSIN</u>										
CORREZE	116		-	2	2	-	118			
CREUSE	70		-	1	1	-	71			
HAUTE VIENNE	<u>162</u>		-	-	-	-	<u>162</u>			3
		<u>348</u>						<u>351</u>		

REGIONS & DEPARTEMENTS	au 31.3.89	Total au 31.3.89	CREATIONS			Officines Fermées	au 31.12.89	Total au 31.12.89	+ PHARMACIES	
			Norm.	Dérog.	TOTAL				MINIERES	MUTUALISTES
<b><u>REGION LORRAINE</u></b>										
MEURTHE & MOSELLE	275		-	-	-	-	275			
MEUSE	66		-	1	1	-	67			
MOSELLE	246		-	3	3	-	249			
VOSGES	<u>147</u>		-	-	-	-	<u>147</u>			
		<u>734</u>						<u>738</u>		
<b><u>REGION MIDI-PYRENEES</u></b>										
ARIEGE	58		1	-	1	-	59			
AVEYRON	114		-	2	2	-	116			
HAUTE GARONNE	376		1	1	2	-	378	2		1
GERS	78		-	-	-	-	78			
LOT	64		-	-	-	-	64			
HAUTES PYRENEES	106		-	-	-	-	106			
TAIN	144		1	-	1	-	145			
TAIN & GARONNE	<u>82</u>		-	-	-	-	<u>82</u>		2	
		<u>1.022</u>						<u>1.028</u>		
<b><u>REGION NORD-PAS DE CALAIS</u></b>										
NORD	959		3	1	4	1	962		14	5
PAS DE CALAIS	<u>507</u>		3	3	6	1	<u>512</u>		<u>22</u>	3
		<u>1.466</u>						<u>1.474</u>		
<b><u>REGION BASSE-NORMANDIE</u></b>										
CALVADOS	230		-	1	1	-	231			
MANCHE	164		1	1	2	-	166			
ORNE	<u>111</u>		-	-	-	-	<u>111</u>			1
		<u>505</u>						<u>508</u>		

REGIONS & DEPARTEMENTS	au 31.3.89	Total au 31.3.89	CREATIONS			Officines Fermées	au 31.12.89	Total au 31.12.89	+ PHARMACIES	
			Norm.	Dérog.	TOTAL				MINIERES	MUTUALISTES
<b><u>REGION HAUTE-NORMANDIE</u></b>										
EURE	151		-	-	-	-	151			
SEINE MARITIME	<u>402</u>		3	1	4	-	<u>406</u>			11
		<u>553</u>						<u>557</u>		
<b><u>REGION PAYS DE LA LOIRE</u></b>										
LOIRE ATLANTIQUE	421		1	2	3	2	422			
MAINE & LOIRE	256		-	1	1	1	256		2	2
MAYENNE	103		-	-	-	-	103		2	
SARTHE	192		-	2	2	-	194			
VENDEE	<u>213</u>		1	3	4	-	<u>217</u>			
		<u>1.185</u>						<u>1.192</u>		
<b><u>REGION PICARDIE</u></b>										
AISNE	183		-	1	1	-	184			
OISE	214		1	5	6	-	220			1
SOMME	<u>187</u>		1	3	4	-	<u>191</u>			
		<u>584</u>						<u>595</u>		
<b><u>REGION POITOU-CHARENTE</u></b>										
CHARENTE	155		-	1	1	-	156			
CHARENTE MARITIME	229		-	-	-	-	229			2
DEUX SEVRES	141		-	-	-	-	141			
VIENNE	<u>157</u>		-	5	5	-	<u>162</u>			
		<u>682</u>						<u>688</u>		

REGIONS & DEPARTEMENTS	au	Total au	CREATIONS			Officines Fermées	au	Total au	PHARMACIES	
	31.3.89	31.3.89	Norm.	Dérog.	TOTAL		31.12.89	31.12.89	MINIERES	MUTUALISTES
<b><u>REGION PROVENCE- COTE D'AZUR-CORSE</u></b>										
ALPES DE HAUTE PROVENCE	56		-	1	1	-	57			
ALPES HAUTES	51		-	-	-	-	51			
ALPES MARITIMES	443		-	3	3	-	446			1
BOUCHES DU RHONE	728		-	2	2	-	730	3		5
CORSE	127		-	1	1	-	128			
VAR	342		-	3	3	-	345			2
VAUCLUSE	190		-	5	5	-	195			
		<u>1.937</u>						<u>1.952</u>		
<b><u>REGION RHONE-ALPES</u></b>										
AIN	154		-	-	-	-	154			
ARDECHE	101		1	1	2	-	103			
DROME	161		-	-	-	-	161			
ISERE	380		1	6	7	-	387	2		
LOIRE	278		-	-	-	-	278	6		6
RHONE	585		1	3	4	-	589			3
SAVOIE	138		-	3	3	-	141			
HAUTE SAVOIE	199		-	1	1	-	200			
		<u>1.996</u>						<u>2.013</u>		
<b>TOTAL GENERAL ...</b>		<b>21.827</b> =====	<b>44</b> ==	<b>126</b> ===	<b>170</b> ===	<b>12</b> ==		<b>21.985</b> =====	<b>74</b> ==	<b>69</b> ==