

N° 233

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1990-1991

Rattache pour ordre au proces-verbal de la seance du 16 janvier 1991
Enregistre a la Presidence du Senat le 13 mars 1991.

PROJET DE LOI

relatif à la pharmacie d'officine.

PRÉSENTE

Au nom de M. MICHEL ROCARD,

Premier ministre,

par M. Bruno DURIEUX,

ministre delegue a la Sante

(Renvoye a la commission des Affaires sociales sous reserve de la constitution eventuelle
d'une commission speciale dans les conditions prevues par le Reglement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Dans l'ensemble, notre législation relative à l'officine de pharmacie répond bien aux besoins de la santé publique en matière de distribution des médicaments. Les Français sont attachés au service de délivrance du médicament et de conseil qu'ils trouvent auprès de leur pharmacien, à proximité de leur domicile. Toutefois, quelques modifications aux règles en vigueur apparaissent souhaitables, à la fois pour améliorer encore le service rendu à la population par le réseau officinal, et pour faciliter l'adaptation de ce réseau aux contraintes économiques du marché intérieur européen.

1. *Transferts d'officines.*

L'article L. 570 du code de la santé publique prévoit les conditions dans lesquelles le transfert d'une officine de pharmacie peut être autorisé : d'une part, ce transfert ne doit pas compromettre l'approvisionnement pharmaceutique de la population du quartier d'origine, d'autre part, il doit correspondre aux besoins réels de la population du quartier d'arrivée.

Le préfet autorise le transfert, après avis du conseil régional de l'Ordre et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Ces dispositions ne visent que les transferts d'officines au sein d'une même commune. Or, il est souhaitable de prévoir la possibilité de transfert vers une commune limitrophe ou appartenant à une même communauté urbaine ou à une même agglomération nouvelle. Cette possibilité assurerait, en effet, une meilleure desserte pharmaceutique des périphéries des villes, sans entraîner de création d'officines nouvelles, une priorité étant accordée au transfert par rapport aux demandes de créations.

Il paraît enfin nécessaire de faire figurer dans les dispositions législatives un principe dégagé par la jurisprudence, à savoir le droit d'antériorité dont bénéficie une demande de création d'officine par rapport aux demandes ultérieures concurrentes.

2. *Modification des quotas de population.*

L'équipement du territoire français en officines de pharmacie est l'un des plus denses au sein de la Communauté européenne. Dans ces conditions, l'objectif prioritaire doit être aujourd'hui de garantir la viabilité économique de l'officine, tout en assurant une bonne dispensation du médicament.

Or, l'actuel article L. 571 du code de la santé publique permet l'octroi :

- d'une licence d'officine pour 3 000 habitants dans les villes de 30 000 habitants et plus ;
- d'une licence pour 2 500 habitants dans les villes dont la population est comprise entre 5 000 et 30 000 habitants ;
- d'une licence par tranche entière de 2 000 habitants pour les communes de moins de 5 000 habitants.

L'article L. 571 du code de la santé publique prévoit, en outre, la possibilité de créations d'officines par dérogation à ces règles de quotas, en fonction des « besoins réels de la population résidente et saisonnière ».

On constate que ces règles permettent parfois des créations non réellement nécessaires du point de vue de la santé publique, et qui peuvent compromettre l'équilibre économique de certaines pharmacies voisines. Il est donc proposé de les rectifier.

Les quotas de population seraient augmentés de 500 habitants dans chaque tranche de population. Ceux-ci passeraient donc respectivement à 3 500, 3 000, 2 500 habitants.

Le préfet aurait la faculté de désigner le ou les quartiers susceptibles de bénéficier d'une telle création, compte tenu de la répartition de la population et des officines existantes. Cela permettrait d'éviter les créations systématiques en centre ville lorsqu'une création est autorisée.

Il est également proposé de fixer un minimum de 2 500 habitants pour les créations par la voie dérogatoire (aucun seuil n'existe aujourd'hui pour cette procédure). La décision d'octroi préciserait les populations prises en compte pour l'octroi de la licence.

Le cinquième alinéa de l'actuel article L. 571 prévoit la possibilité de créer des officines dans des communes de moins de 2 000 habitants, considérées comme « centres d'approvisionnement ». Cette procédure, intermédiaire entre la voie normale et la voie dérogatoire, n'ajoute rien

par rapport à ces deux voies et est source de confusion. Elle pourrait donc être supprimée.

Enfin, pour compenser l'effet du relèvement des quotas de population sur les possibilités d'installation des pharmaciens assistants, le projet propose que les créations nouvelles soient réservées en priorité aux pharmaciens qui n'exploitent pas encore une officine (article L. 570-2).

3. Service de garde.

Le service de garde et d'urgence des officines est actuellement organisé à l'échelon départemental par les organisations représentatives de la profession. A défaut d'accord, le préfet, après avoir recueilli l'avis du conseil régional de l'Ordre, des syndicats professionnels et du pharmacien inspecteur régional, fixe le service de garde par arrêté. Néanmoins, aucun texte ne fait obligation à toutes les officines d'y participer.

Les insuffisances de ce système suscitent des critiques de la part des usagers, et justifient la mise en place de règles plus strictes.

Il est proposé de rendre le service de garde obligatoire pour toutes les officines, et d'accroître les possibilités d'intervention du préfet, s'il estime que le service organisé par les syndicats ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique.

Enfin, il est important, afin de lever toute ambiguïté sur les notions de garde et d'urgence, de définir ces services. Le service de garde est le service organisé dans une zone déterminée pour garantir l'ouverture aux heures habituelles d'au moins une officine.

Le service d'urgence est une permanence assurée pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture des mêmes officines et notamment la nuit.

4. Délivrance de médicaments au domicile du malade.

La délivrance de médicaments au domicile du malade, accompagnée des conseils du pharmacien, s'avère parfois souhaitable. Cela peut notamment être le cas lors d'une hospitalisation à domicile ou dans le cadre du maintien des personnes âgées à domicile. Il est donc proposé de compléter en ce sens l'article L. 589.

5. Exercice de la pharmacie par des pharmaciens étrangers.

L'article L. 514 du code de la santé publique subordonne l'exercice de la pharmacie en France, outre à des conditions de moralité et

l'inscription au tableau de l'une des sections de l'Ordre des pharmaciens,

– la possession du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou de l'un des diplômes, certificats ou titres délivrés par l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne et figurant sur une liste établie conjointement par les ministres chargés de la santé et des universités ou de tout autre diplôme, certificat ou titre délivré par ces mêmes Etats membres et sanctionnant une formation acquise ou commencée avant le 1^{er} octobre 1987.

Dans ce dernier cas, le requérant doit produire également une attestation des autorités d'un Etat membre, certifiant qu'il 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 :

– la possession de l'une des nationalités de la Communauté économique européenne ou de la citoyenneté andorrane. Est également admise la possession de la nationalité 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.

En introduisant l'article L. 514-1 dans le code de la santé publique, la loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 portant diverses mesures d'ordre social a permis au ministre chargé de la santé d'accorder des autorisations individuelles d'exercer à des étrangers ressortissants de pays tiers, mais titulaires du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien. Ces autorisations sont accordées après avis du conseil supérieur de la pharmacie et dans la limite d'un quota annuel également fixe, après avis de cette même instance, par le ministre chargé de la santé. Ce quota a été de 50 en 1989 et 1990.

Bien que cette ouverture législative ait permis de répondre à la demande de certains étrangers issus, pour la plupart, de pays francophones anciennement soumis à la souveraineté française, elle reste en deçà de ce que l'article L. 356 du code de la santé publique a permis dans les trois professions médicales (médecine, chirurgie dentaire, profession de sage-femme) : l'autorisation individuelle est accordée, après reconnaissance d'un niveau scientifique et réussite à des épreuves, à des personnes titulaires de diplômes délivrés par des pays tiers.

L'article premier du présent projet de loi, en modifiant l'article L. 514-1 du code de la santé publique, a pour objectif d'élargir les conditions permettant de solliciter une autorisation d'exercice du ministre chargé de la santé, après avis du conseil supérieur de la pharmacie et toujours dans la limite du quota précité :

– aux étrangers de pays tiers titulaires d'un diplôme, titre ou certificat délivré par l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne. Les requérants ne pourraient, toutefois, bénéficier de cette possibilité que s'ils ont le droit d'exercer dans le pays de délivrance du diplôme : il semblerait, en effet, peu opportun de permettre à des étrangers titulaires de diplômes d'Etats membres de la Communauté économique européenne qui ne leur permettent pas d'y exercer, de venir concurrencer les étrangers qui possèdent le diplôme français (d'autant plus que l'accès en deuxième année des études françaises est lié au classement en rang utile, dans le cadre du *numerus clausus*, dans la limite de 8 % en sus du nombre fixe pour les ressortissants de la C.E.E.) ;

– à toute personne (y compris les Français) titulaire d'un diplôme, titre ou certificat délivré par un pays tiers. La durée minimale des études étrangères devrait être de cinq années, à l'instar de ce que prévoit la directive 85/432/C.E.E. pour la reconnaissance des diplômes européens ; le demandeur devrait avoir suivi et validé le stage de la sixième année d'études de pharmacie du régime français et subi avec succès les épreuves d'un examen organisé par une université française, de façon à vérifier son niveau de connaissances. Ces dispositions constituent une ouverture puisque, actuellement, la seule possibilité offerte aux titulaires de diplômes délivrés par des pays tiers est la transformation de leurs diplômes en diplômes français, ce qui est très astreignant : les intéressés doivent subir avec succès les épreuves de sélection de fin de première année, et un examen portant sur les matières des années dont ils veulent obtenir la dispense dans la limite de la quatrième année, avoir suivi et validé les cinquième et sixième années et soutenu avec succès la thèse de doctorat.

L'article 2 de la directive 85/433/C.E.E. permet aux Etats membres de ne pas autoriser les titulaires de diplômes délivrés par les autres Etats membres à créer une officine ou à racheter une officine créée depuis moins de trois ans. Cette disposition communautaire n'est pas fondée sur la valeur du diplôme : elle tire seulement la conséquence du fait que certains Etats membres souhaitent continuer à limiter le nombre des pharmacies nouvelles qui peuvent être créées.

La France a adopté cette limitation en 1987 dans l'article L. 570-1 du code de la santé publique. En vertu de cet article, seul le diplôme français permet une création ou le rachat d'une officine ouverte depuis moins de trois ans.

Cette situation suscite des difficultés et est source de paradoxe : 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.

Aussi, l'article 2 du projet de loi exige-t-il, pour pouvoir créer une officine, une double condition de diplôme (le diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien) et de nationalité (celle de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou de la Principauté d'Andorre).

Ainsi, l'objectif poursuivi par le législateur en 1987 de réserver les créations d'officines aux nationaux est-il réaffirmé.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre délégué à la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi relatif à la pharmacie d'officine, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté au Sénat par le ministre délégué à la santé, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article premier.

Le premier alinéa de l'article L. 514-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, peut autoriser à exercer la profession de pharmacien :

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 ;

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 sixieme annee d'etudes de pharmacie du regime français. »

Art. 2.

L'article L. 570 du code de la sante publique est modifié comme suit :

I. – Apres le premier alinea, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« 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.

Parmi les autres demandes, celles qui sont présentées par des personnes non titulaires d'une licence d'officine de pharmacie bénéficient d'une priorité.

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. »

II. – L'alinéa suivant est modifié comme suit :

« 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*).

III. – A l'alinéa suivant, les mots : « cette licence » sont remplacés par les mots : « la licence ».

Art. 3.

L'article L. 570-1 du code de la sante publique est modifié ainsi qu'il suit :

« 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*).

Art. 4.

L'article L. 571 du code de la sante publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans les communes d'une population égale ou supérieure à 30 000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 3 500 habitants recensés.

Dans les communes d'une population supérieure à 5 000 habitants et inférieure à 30 000 habitants recensés, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 3 000 habitants recensés.

Dans les communes d'une population égale ou inférieure à 5 000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 2 500 habitants recensés.

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 2 500 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. »

Art. 5.

La deuxième phrase de l'article L. 572 du code de la santé publique est abrogée.

Art. 6.

L'article L. 573 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 7.

A la fin de la section I 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 :

« Art. L. 578-1. — Les modalités d'application de la présente section seront fixées par décret en Conseil d'État. »

Art. 8.

Le deuxième alinéa de l'article L. 588-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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.

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.

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 ».

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. 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. »

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.

Fait à Paris, le 13 mars 1991.

Signé : Michel ROCARD.

Par le Premier ministre :

Le ministre délégué à la santé.

Signé : Bruno DURIEUX.