

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1981-1982

Annexe au procès-verbal de la séance du 12 mai 1982.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1)
sur le projet de loi concernant les préparateurs en pharmacie.

Par M. Jean MADELAIN,

Sénateur.

(1) *Cette Commission est composée de : MM. Robert Schwint, président ; André Rabineau, Victor Robini, Louis Boyer, Jean Chérioux, vice-présidents ; Roger Lise, Jacques Bialski, Hubert d'Andigné, Hector Viron, secrétaires ; Jean Amelin, Pierre Bastié, Mme Marie-Claude Beaudeau, MM. Henri Belcour, Jean Béranger, Noël Berrier, André Bohl, Charles Bonifay, Pierre Bonneval, Louis Caiveau, Jean-Pierre Cantegrit, Marc Castex, Henri Collette, Michel Crucis, Georges Dagonia, Charles Ferrant, Marcel Gargar, Mme Cécile Goldut, MM. Jean Gravier, André Jouany, Louis Jung, Louis Lazuech, Bernard Lemarié, Pierre Louvot, Jean Madelain, André Méric, Mme Monique Midy, MM. Michel Moreigne, Jean Natali, Charles Ornano, Bernard Pellarin, Raymond Poirier, Henri Portier, Paul Robert, Gérard Roujas, Pierre Sallenave, Louis Souvet, René Touzet, Georges Treille, Jean Varlet.*

Voir le numéro :

Sénat : 265 (1981-1982).

Pharmacie. — Préparateurs en pharmacie. Professions et activités paramédicales.

SOMMAIRE

	Pages
	—
I. — Exposé de la loi n° 77-745 du 8 juillet 1977	4
1. Rappel des motifs	4
2. Mesures adoptées et textes d'application	5
II. — Bilan d'application de la loi n° 77-745 du 8 juillet 1977	6
III. — Objet du projet de loi	7
1. Dispositions transitoires prises par la loi du 8 juillet 1977	7
2. Modification apportée par le projet de loi	9
a) Exposé des motifs	9
b) Modification apportée par le projet de loi	9
Conclusion	10
Tableau comparatif	11

MESDAMES, MESSIEURS,

Le projet de loi n° 265 (1981-1982) qui vous est soumis, tend à modifier l'une des dispositions transitoires prévues par la loi n° 77-745 du 8 juillet 1977, relative aux préparateurs en pharmacie.

Il s'avère nécessaire, avant d'aborder ce projet de loi, de rappeler sommairement l'économie de la loi du 8 juillet 1977, et l'application qui en a été faite, afin d'éclairer le vote du Sénat :

- philosophie de la loi du 8 juillet 1977 ;
- application de la loi ;
- disposition incluse dans le présent projet de loi ;
- discussion.

I. — EXPOSÉ DE LA LOI N° 77-745 DU 8 JUILLET 1977

1. Rappel des motifs.

La loi du 8 juillet 1977 aménage le statut des préparateurs en pharmacie, en vue de mettre fin à un certain laxisme dans les conditions de délivrance des médicaments au public. En effet, l'ancienne législation, qui en conférait le monopole exclusif aux pharmaciens, n'était plus guère respectée. La délivrance des médicaments était faite non seulement par les pharmaciens titulaires ou assistants, mais également par les préparateurs en pharmacie, les aides-préparateurs et du personnel non qualifié employé comme vendeur.

Trois causes peuvent être avancées : l'alourdissement des tâches administratives (gestion, comptabilité) laissait au pharmacien de moins en moins de temps pour s'occuper de la vente et de son contrôle. La disparition progressive des préparations magistrales faites en officine au profit d'une fabrication de plus en plus industrialisée du médicament privait les préparateurs en pharmacie de leur emploi spécifique ; enfin, l'accroissement considérable des produits parapharmaceutiques : cosmétiques, produits diététiques... justifiait l'emploi d'un personnel non qualifié pour les vendre. Mais, dans certains cas, ces vendeurs étaient également amenés à délivrer des médicaments.

Cette confusion était préjudiciable à la santé publique et à la protection des malades. Toutes les parties intéressées étaient d'accord pour reconnaître que le médicament n'est pas un produit banal pouvant être vendu sans aucune précaution. Comme il s'est avéré nécessaire de réglementer très minutieusement sa fabrication et son introduction sur le marché, il était indispensable de contrôler sa distribution au public. En effet, aucun médicament n'est à proprement parler « inoffensif » et sa délivrance aux patients suppose des connaissances suffisantes en pharmacologie afin de contrôler les interactions et incompatibilités éventuelles, et les dosages prescrits.

2. Mesures adoptées et textes d'application.

La loi du 8 juillet 1977, tout en maintenant le monopole des pharmaciens et, de ce fait, leur responsabilité en ce qui concerne la délivrance des médicaments, modifie l'article L. 584 du Code de la santé publique et autorise les préparateurs en pharmacie à seconder le pharmacien titulaire ou assistant dans la délivrance des médicaments.

La reconnaissance légale de nouvelles compétences justifiait une modification du contenu de leur formation et des examens qui la sanctionnent.

Plusieurs textes d'application ont été pris, qui modifient la formation des préparateurs en pharmacie :

— décret n° 79-554 du 3 juillet 1979 fixant les conditions de délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;

— décret n° 80-178 du 27 février 1980 modifiant le décret du 3 juillet 1979 ;

— arrêté du 15 septembre 1980 fixant la liste des diplômes ouvrant l'accès à la préparation du brevet de préparateur en pharmacie.

Pour l'essentiel, ces textes prévoient que trois filières d'accès au brevet professionnel sont ouvertes. Il faut être titulaire :

— soit du brevet d'études professionnelles préparatoire aux carrières sanitaire et sociale (option sanitaire) ;

— soit du C.A.P. d'employé en pharmacie avec une mention complémentaire ,

— soit avoir effectué une année d'études en unité d'enseignement et de recherches de pharmacie.

Il faut de plus justifier, à la date de l'examen, de deux années d'activité professionnelle exercée dans une pharmacie d'officine ou hospitalière, et avoir suivi pendant ces deux années des cours de formation professionnelle, d'une durée annuelle minimale de deux cent cinquante heures.

Enfin, pour permettre au public de reconnaître les différentes catégories de personnes travaillant dans une officine, et afin d'inciter au respect des principes posés, l'article 6 ajoute au Livre V du Code de la santé publique un article L. 539-1 qui rend obligatoire le port d'un insigne pour les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder dans la délivrance des médicaments. L'article premier de l'arrêté du 19 octobre 1978 dispose que les pharmaciens et étudiants en pharmacie régulièrement autorisés porteront un caducée, et les préparateurs en pharmacie, un mortier.

II. — BILAN D'APPLICATION DE LA LOI DU 8 JUILLET 1977

Si l'on fait, en 1982, un bilan de l'application de la loi du 8 juillet 1977, on peut déplorer que dans de trop nombreux cas les obligations prévues par la loi ne soient pas respectées.

La délivrance des médicaments est encore faite par du personnel non qualifié. Le port de l'insigne n'est pas respecté dans toutes les officines. D'après les résultats d'une enquête faite par le ministère de la Santé sur un petit échantillon d'officines, 44 % d'entre elles ne respectaient pas du tout cette obligation. Le public, dans ce cas, n'est pas à même de savoir s'il s'adresse à une personne qualifiée ou non.

Or, les impératifs de la santé publique sont les mêmes qu'en 1977 ; l'augmentation de la consommation médicale, l'introduction de nouveaux médicaments aux formules très complexes, leur diversification, nécessitent plus que jamais des connaissances approfondies en pharmacologie. Même dans le cas de délivrance de médicaments courants, des accidents graves, voire même mortels ont eu lieu à cause d'une mauvaise interprétation des ordonnances. Les risques sont encore plus élevés lorsqu'il s'agit de médicaments très dangereux, en cas d'emploi inconsidéré, ou spécifiques.

Le médicament doit donc être rigoureusement contrôlé au moment de sa délivrance à l'utilisateur. Le patient doit être également utilement conseillé sur la prescription donnée par le médecin. Plus que jamais, celui qui délivre les médicaments doit être « un homme de savoir », ce qui justifie le maintien du monopole du pharmacien, mais ce qui implique aussi que les personnes qui légalement l'assistent aient des connaissances techniques et pratiques suffisantes. Si, à l'heure actuelle, les principes posés par la loi sont encore insuffisamment respectés, c'est en partie dû aux faibles effectifs de l'inspection en pharmacie. On compte 110 inspecteurs dont seulement 70 attachés aux régions.

Il était nécessaire de souligner cette réalité au moment où le projet de loi n° 265 (1981-1982) modifiant l'une des dispositions transitoires de la loi du 8 juillet 1977 est soumis au vote du Sénat.

III. — OBJET DU PROJET DE LOI

1. Dispositions transitoires prises par la loi du 8 juillet 1977.

En effet, le Parlement introduisit des mesures transitoires permettant au personnel des officines de s'adapter aux nouvelles dispositions de la loi.

Le nouvel article L. 663 du Code de la santé publique :

— confère aux personnes, qui au titre de dispositions antérieures (1) au 8 juillet 1977 avaient le droit d'exercer la profession de préparateur en pharmacie, le maintien de ces droits toute leur vie durant ;

— prévoit que pour les personnes qui, au 1^{er} janvier 1978, préparaient le brevet professionnel, ou entraient en apprentissage dans les douze mois suivant la promulgation de la loi, le régime et les conditions des examens sous réserve d'aménagements seraient ceux prévus par la législation antérieure, et jusqu'au 31 décembre 1985 pour le brevet professionnel.

• Le décret n° 80-112 du 30 janvier 1980, pris en application de l'article L. 663, supprime le certificat d'aptitude professionnelle (C.A.P.) d'aide préparateur de pharmacie à compter du 31 décembre 1983.

• L'arrêté du 20 décembre 1978 aménage le contenu des épreuves ; étant donné que le préparateur en pharmacie n'a plus que rarement des préparations magistrales à exécuter, le contenu des examens a été allégé dans ce domaine.

Pour l'examen au C.A.P., l'épreuve pratique prévoit la préparation d'un médicament galénique au lieu de deux, et l'exécution d'une seule préparation magistrale au lieu de trois.

(1) Ces dispositions, pour l'essentiel, autorisaient l'exercice des droits et prérogatives attachés à la profession de préparateur en pharmacie, d'une part à ceux qui en 1948 avaient cinq années de pratique professionnelle, et d'autre part, aux conjoints, ascendants et descendants en ligne directe du pharmacien titulaire, dès lors qu'ils étaient inscrits sur une liste dressée par l'inspection de la pharmacie. Une telle liste avait été encore publiée en 1974.

Pour l'examen du brevet professionnel, les épreuves pratiques incluent l'exécution d'une ordonnance comportant deux médicaments galéniques et deux préparations magistrales au lieu de quatre à six préparations.

Les conditions d'accès à ces deux examens restent inchangées :

— Pour se présenter au certificat d'aptitude professionnelle, il faut justifier soit de trois années de pratique professionnelle en qualité d'apprenti, soit de quatre années avec une autre qualification, dans une officine.

— Pour se présenter au brevet professionnel, il faut justifier de cinq ans au moins de pratique professionnelle en qualité d'aide préparateur ou apprenti préparateur, et être possesseur depuis au moins deux ans du certificat d'aptitude professionnelle d'aide préparateur.

— Enfin, l'article L. 663 du Code de la santé publique, dans son dernier alinéa, autorise les personnes titulaires du C.A.P. d'aide préparateur à la date de promulgation de la loi n° 77-745 du 8 juillet 1977, inscrites sur une liste dressée par l'inspection de la pharmacie et préparant au 1^{er} janvier 1978 l'examen du brevet professionnel, à seconder le pharmacien, sous sa responsabilité, dans la délivrance des médicaments au public, pendant la durée de leur formation, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1981.

Cette disposition permettait aux aides préparateurs de poursuivre leur formation tout en conservant leur emploi dans les officines.

En janvier 1978 il y avait :

14.500 préparateurs en pharmacie ;

7.000 aides préparateurs (titulaires du C.A.P.) dont environ 5.000 ont été inscrits sur la liste prévue à l'alinéa 3 de l'article L. 633 du Code de la santé publique.

Le choix du 31 décembre 1981 comme date limite au droit de délivrer des médicaments permettait aux titulaires du C.A.P. d'aide préparateur de se présenter entre quatre et deux fois à l'examen du brevet, selon qu'en 1978 ils étaient titulaires de leur C.A.P. depuis plus de deux ans, ou qu'ils ne l'avaient obtenu qu'en 1977. Au-delà du 31 décembre 1981, il leur est possible de se présenter encore à l'examen du brevet professionnel et ce, jusqu'en décembre 1985, mais sans désormais avoir le droit de délivrer des médicaments. Cette disposition permettait de concilier le souci de ne pas priver de leur emploi les personnes qui se préparaient à l'examen du brevet professionnel et la volonté de préserver la santé publique et de réserver la délivrance des médicaments à des personnes compétentes.

2. Modification apportée par le projet de loi.

a) *Exposé des motifs.*

Il s'est avéré que, pour plusieurs raisons, un certain nombre de personnes n'ont pas encore passé avec succès l'examen du brevet professionnel. Il s'agit dans certains cas de personnes qui, bien qu'inscrites en 1978 à des cours de formation, ont négligé de se présenter aux examens ; l'inscription à un cours professionnel était alors purement formelle et permettait à ces personnes de délivrer des médicaments jusqu'au 31 décembre 1981. Dans d'autres cas, il s'agit de personnes qui, après quinze, vingt voire même trente années d'activité professionnelle, ont dû reprendre leurs études. 50 % de ces personnes ont plus de trente-cinq ans. Elles éprouvent à ce sujet des difficultés tant personnelles dues à leur âge, à l'interruption des études, que souvent financières, à cause de la prise en charge de ces cours par les élèves, aidés cependant par des subventions versées par les collectivités locales. Pour beaucoup de personnes, ceci représente un effort de volonté et de persévérance très important.

Le tableau ci-dessous recense les effectifs présents aux dernières sessions d'examen du brevet professionnel :

-- session 1979 (22 académies au lieu de 23) : 3.557 présents : 1.896 admis, 1.661 échecs ;

— session 1980 (23 académies) : 3.783 présents : 1.945 admis, 1.838 échecs ;

— session 1981 (23 académies) : 4.281 présents (1) : 1.984 admis, 2.297 échecs.

Il faut noter que, d'ici à décembre 1985, environ 1.500 à 1.800 titulaires du C.A.P. d'aide préparateur au 8 juillet 1977 vont encore se présenter à l'examen du brevet professionnel.

b) *Modification apportée par le projet de loi.*

Le projet de loi n° 265 qui vous est soumis prévoit donc la prolongation du délai imparti en ce qui concerne la délivrance des médicaments. Il autorise les personnes titulaires du C.A.P. en juillet 1977 et préparant le brevet professionnel à délivrer des médica-

(1) Ce dernier chiffre inclut des personnes qui, entrées en apprentissage dans les douze mois suivant la promulgation de la loi, se présentent pour la première fois à l'examen du brevet professionnel. Elles n'ont pas le droit de délivrer des médicaments.

ments pendant la durée de leur formation et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1985. C'est d'ailleurs à cette même époque qu'aura lieu le dernier examen du brevet professionnel organisé selon l'ancienne réglementation.

Cette prorogation est justifiée par le fait que, si les titulaires du C.A.P. ne peuvent plus délivrer de médicaments, ils risquent de perdre leur emploi et donc de ne plus pouvoir se présenter à l'examen du brevet professionnel.

C'est ce même souci de préserver l'emploi du personnel des officines qui avait conduit le Sénat, en 1977, à voter une disposition transitoire autorisant les titulaires du C.A.P. et même les vendeurs ayant dix ans d'expérience professionnelle à délivrer des médicaments sous la responsabilité des pharmaciens, pendant la durée de leur formation et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1985. Lors de la discussion en commission mixte paritaire, le Sénat et l'Assemblée nationale adoptèrent un amendement limitant cette faculté aux seuls détenteurs du C.A.P. en juillet 1977 et fixant le 31 décembre 1981 comme date limite.

Proroger ce délai jusqu'au 31 décembre 1985 ne porte pas préjudice aux impératifs de la santé publique car, s'adressant aux seuls titulaires du C.A.P. en juillet 1977, il concerne des personnes qui, par leur longue pratique en officine, ont pu s'adapter aux nouveaux aspects de la pharmacologie.



Il est cependant nécessaire, en conclusion, de rappeler qu'il s'agit d'une disposition transitoire à caractère exceptionnel et limitatif et qu'il ne peut en être autrement. Cette disposition ne peut être étendue à d'autres catégories de personnes et ne doit pas être, dans l'avenir, prorogée au-delà du 31 décembre 1985, au risque, cette fois-ci, de porter préjudice aux exigences de la santé publique, car cela concernerait des personnes n'ayant pas toutes les compétences requises ; de plus cela pourrait nuire à l'embauche de préparateurs diplômés qui, déjà à l'heure actuelle, rencontrent des problèmes d'emploi.

Ces réserves étant faites afin de permettre aux titulaires du C.A.P., sans être menacés dans leur emploi, de se présenter à un examen du brevet professionnel, et ce, jusqu'en décembre 1985, votre Commission vous propose d'adopter ce projet de loi sans modification.

TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur

Code de la santé publique.

Art. L. 663. — Les personnes autorisées à exercer la profession de préparateur en pharmacie en application des dispositions antérieures à la date de promulgation de la loi n° 77-745 du 8 juillet 1977 bénéficient, leur vie durant, des droits et prérogatives définis aux articles L. 584 et L. 586.

Les personnes préparant à la date du 1^{er} janvier 1978 le brevet de préparateur en pharmacie et celles qui entrent en apprentissage dans les douze mois qui suivent cette date poursuivent leur formation dans les conditions fixées par la réglementation antérieure, sous réserve, s'il y a lieu, d'un aménagement des programmes d'études et des épreuves d'examen fixé par arrêté interministériel. Le brevet de préparateur obtenu selon ces modalités, avant le 31 décembre 1985, confère les droits et prérogatives définis à l'alinéa précédent.

Les personnes qui préparent le brevet de préparateur en pharmacie dans les conditions prévues à l'alinéa précédent sont habilitées, pendant la durée de leur formation et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1981, à seconder le pharmacien, sous sa responsabilité et son contrôle, dans la délivrance au public des médicaments, à condition d'être titulaires du certificat d'aptitude professionnelle d'aide préparateur à la date de promulgation de la loi n° 77-745 du 8 juillet 1977 et d'être inscrits sur une liste dressée par l'inspection de la pharmacie dans les formes prévues par voie réglementaire.

Texte du projet de loi

Article unique

Au troisième alinéa de l'article L. 663 du Code de la santé publique, la date du 31 décembre 1985 est substituée à celle du 31 décembre 1981.

Propositions de la Commission

Article unique

Sans modification.