Eric THIEBAUT
Avocat à la Cour d'Appel de Paris
Juris Pharma

Note sur le décret du n°2018-672 du 30 juillet 2018 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie

L'ordonnance du 3 janvier 2018 prise en application de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a pour objectif de réformer en simplifiant les conditions d'implantation des pharmacies d'officine sur le territoire métropolitain et ultramarin.

L'objectif de cette ordonnance relative « à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie » est de simplifier les règles applicables aux créations, transferts et regroupements d'officines de pharmacie, en allégeant les règles procédurales et en améliorant le maillage pharmaceutique par le rééquilibrage des zones urbaines souvent saturées et les zones rurales déficitaires.

Cette ordonnance a été suivie d'un décret d'application du 30 juillet 2018 (n°2018-672), lui-même complété par un arrêté du même jour.

L'ordonnance du 3 janvier 2018 détermine les conditions générales d'autorisation d'ouverture d'une officine de pharmacie, laquelle résulte d'une création, d'un transfert ou d'un regroupement, en introduisant notamment des dispositions spécifiques à certains territoires dont l'accès en médicaments n'est pas desservi de façon satisfaisante ainsi que des dispositions spécifiques aux aéroports.

L'apport essentiel de cette ordonnance est d'introduire un critère qualitatif qui s'ajoute au critère quantitatif.

Deux critères qualitatifs sont prévus à l'article L5125-3 du Code de la santé publique :

- l'ouverture d'une pharmacie doit permettre d'assurer une desserte optimale en médicaments au regard des besoins de la population résidente du lieu d'implantation,
- Le transfert ou le regroupement ne doit pas compromettre l'approvisionnement en médicaments de la population résidente du quartier, de la commune ou des communes d'origines.

La notion du quartier est définie de façon précise et devient le critère de référence.

Le décret du 30 juillet 2018 définit quant à lui les règles applicables aux demandes de création, transfert et regroupement en apportant essentiellement des précisions.

L'arrêté du 30 juillet 2018 précise quant à lui les pièces à joindre à la demande.

L'apport du décret du 30 juillet 2018 est essentiellement d'apporter des précisions.

Dès l'article 1er, l'auteur du dépôt de la demande et les pièces à joindre à la demande sont précisés.

En effet, l'ancien article R5225-12 du Code de la santé publique disposait qu'elle (la demande) est présentée par « la personne responsable du projet, ou son représentant légal s'il s'agit d'une personne morale. » Les termes « personne responsable du projet » étaient source de conflits compte tenu de son manque de précision. Le décret du 30 juillet 2018 précise désormais que la demande est introduite par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) agissant en leur nom personnel ou en qualité de dirigeant de la société.

Le terme « entité » également trop imprécis est remplacé par celui de « société », les pièces justifiant de l'identité de la personne morale se limitant à la production d'un extrait Kbis.

Les pièces à joindre à la demande de création, de transfert ou de regroupement sont précisément listées dans le décret du 30 juillet 2018, reprises et complétées dans l'arrêté du 30 juillet 2018.

Le dernier alinéa de l'article R5125-1 du Code de la santé publique relatif à la date d'enregistrement de la demande a été reformulé. Avant 2018, il n'était pas précisé à quel moment le Directeur de l'ARS devait procéder à l'enregistrement de la demande, c'est désormais chose faite. L'enregistrement de la demande intervient à la date et à l'heure de réception du dossier « complet ». Cela signifie qu'un dossier incomplet ne peut être enregistré. Ainsi, le délai d'instruction de quatre mois ne commence à courir qu'à compter de la date de l'enregistrement du dossier reconnu complet par l'ARS.

S'agissant de l'autorité compétente pour instruire le dossier de demande de création, de transfert ou de regroupement, le décret attribue expressément compétence au Directeur de l'ARS du « lieu où l'exploitation est envisagée. » Compétence est donc donnée au Directeur de l'ARS dans le ressort duquel se trouve le siège de l'officine créée ou, s'agissant d'une demande de transfert ou de regroupement, au Directeur de l'ARS dans le ressort duquel se trouve le local de transfert ou de regroupement.

Lorsque la demande de transfert ou de regroupement implique plusieurs régions, le dernier alinéa du I de l'article R5125-1 du Code de la santé publique issu du décret du 30 juillet 2018 impose au Directeur de l'ARS dans le ressort duquel l'exploitation est envisagée de transmettre le dossier à son homologue du lieu d'exploitation d'origine.

Le II de l'article R5125-1 du Code de la santé publique issu du décret du 30 juillet 2018 dispose que l'ouverture d'une annexe d'une officine implantée dans un aéroport doit faire l'objet d'une déclaration préalable auprès de l'ARS territorialement compétente. Cette disposition peut est source de difficulté quant à la compétence territoriale de l'ARS. En effet, l'ARS de la région d'implantation de l'officine principale peut être différente de celle de l'aéroport. Dans ce cas, quelle sera l'ARS territorialement compétente ? Celle de l'officine principale ou celle de l'officine annexe ? Une réponse ministérielle sur le sujet sera la bienvenue.

Par ailleurs, les dispositions relatives à la répartition des officines sur le territoire des communes sont reformulées de manière plus claire. Il est désormais précisé que le Directeur de l'ARS « rejette par un arrêté la demande » lorsque l'emplacement proposé par le demandeur ne correspond pas à la répartition définie par les autorités. Dans ce cas, en application de l'article R5125-4 alinéa 2 nouveau du Code de la santé publique, le demandeur dispose

désormais d'un délai de neuf mois, au lieu de 6 mois précédemment, pour proposer un nouveau local répondant aux exigences de l'arrêté de rejet.

Il est important de souligner que pendant ce délai de neuf mois, l'auteur de la demande conserve le bénéfice de l'antériorité attachée à la demande initiale (article R5125-4 alinéa 3 nouveau).

De même, les périmètres d'appréciation de priorité et d'antériorité sont clarifiés.

Avant 2018, les règles de priorité et d'antériorité s'appréciaient « parmi les demandes tendant à la création ou au transfert d'une officine ou au regroupement d'officines dans une même commune ou dans des zones géographiques comportant au moins une même commune. » Cette formulation était quelque peu confuse, le terme « zones géographiques » étant trop vague. Le décret de 2018 a remplacé le terme « zones géographiques » par celui de « un regroupement de communes ».

Le troisième alinéa de l'article R5125-6 du Code de la santé publique issu du décret de 2018 pose la règle de priorité des demandes de transfert ou de regroupement vers les communes contiguës à celles du lieu d'exploitation initial. Sous réserve de ne pas compromettre l'approvisionnement en médicaments dans la commune d'origine, les demandes de transfert ou de regroupement vers les communes limitrophes sont prioritaires.

Le décret a également reformulé l'article R5125-8 du Code de la santé publique devenu l'article R5125-7 du même code. Ce n'est plus un « arrêté préfectoral » qui autorise la création, le transfert ou le regroupement d'officines mais l'arrêté du Directeur Général de l'ARS. Par ailleurs, l'arrêté d'autorisation est publié non plus « au recueil des actes administratifs de la préfecture ou, le cas échéant, des préfectures compétentes » mais « au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région ou, le cas échéant, des autres préfectures de région compétentes. »

Concernant les locaux dans lesquels l'officine créée, regroupée ou transférée sera exploitée, l'article R5125-9 devenu l'article R5125-8 est complété un deuxième alinéa qui précise que les locaux de l'officine créée, transférée ou regroupée sont soumis aux dispositions de l'article L111-7 et L111-7-1 du Code de la construction et de l'habitation, c'est-à-dire qu'ils doivent être conformes aux règles d'accessibilité aux personnes à mobilité réduite. Le cinquième alinéa du même article (R5125-9 du Code de la santé publique ancien) concernant les livraisons en dehors des heures d'ouverture est supprimé. Enfin, un II comportant un seul paragraphe est créé en toute fin de ce même article qui soumet aux dispositions des précédents alinéas c'est-à-dire aux règles d'accessibilité des personnes en situation de handicap les locaux dans lesquels sont exploitées, dans les aéroports, les annexes des pharmacies.

De même, les dispositions de l'article R5125-10 devenu article R.5125-9 du Code de la santé publique relatif à l'agencement intérieur des locaux dans lesquels est exploitée l'officine créée, transférée ou regroupée ont été reformulées. Une division bipartite de l'officine est définie, l'une accessible au public clairement identifiée, l'autre permettant la confidentialité. Chacune de ces deux parties doit être aménagée conformément aux prescriptions du nouvel article R5125-9 du Code de la santé publique qui définit l'aménagement.

Le décret du 30 juillet a également reformulé les dispositions de l'article R5125-12 du Code de la santé publique devenu l'article R5125-11 en y ajoutant deux nouveaux alinéas.

Cet article dispose désormais que :

« *toute modification des conditions d'installation de l'officine relative à la surface des locaux, à l'ajout ou la suppression d'un local de stockage au sens de l'article R5125-8, aux aménagements du bâti, ou liée à la réalisation d'une nouvelle activité, est préalablement déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens.*
L'ouverture de l'annexe d'une officine implantée dans un aéroport prévue à l'article L5125-7-1 est soumise aux dispositions de l'alinéa précédent.

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

Toute modification de l'adresse de l'officine sans déplacement est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé et du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens. Le directeur général de l'agence régionale de santé prend en compte cette modification dans un arrêté modificatif de la licence de l'officine. Il communique cette information au représentant régional désigné par chaque syndicat représentatif de la profession au sens de l'article L162-33 du code de la sécurité sociale. »

L'essentiel mérite du décret du 30 juillet 2018 est d'apporter des précisions d'ordre pratique dans un souci de simplification procédurale en levant certaines ambiguïtés et imprécisions afin de limiter le contentieux.