

NOTE RELATIVE A L'APPLICATION DE L'ORDONNANCE n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie publié au journal officiel en date du 04 janvier 20148.

### **MOFIFICATIONS ET APPORTS DE L'ORDONNANCE DU 3 JANVIER 2018**

*Au même titre que le médecin généraliste le pharmacien d'officine est aujourd'hui reconnu comme un acteur majeur de l'accès aux soins tout particulièrement dans certaines zones difficiles, zones urbaines défavorisées ou zones rurales sujettes à la désertification médicale.*

*L'ordonnance du 3 janvier 2018, parue au JO du lendemain, relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession d'officines de pharmacie a pour objectif, selon le rapport du Président de la République, qui l'accompagne :*

***Rééquilibrer le maillage officinal entre les zones sur denses et les zones sous denses » et à simplifier et préciser certaines règles procédurales, avec pour conséquence une modification du code de la santé publique.***

*Cette ordonnance résulte du constat qu'il existe des disparités sur le territoire national, notamment entre des zones fortement urbanisées dans lesquelles on observe une surdensité officinale et des zones rurales ou isolées dans lesquelles l'accès aux officines est moins aisé pour la population.*

*Selon le compte rendu du Conseil ministériel du 3 janvier 2018 cette ordonnance a pour objet »*  
***de simplifier et moderniser les conditions d'implantation des pharmacies et de préserver pour l'avenir le maillage pharmaceutique »***

*Sans bouleverser les règles applicables aux implantations d'officine de pharmacie, qu'elles soient d'origine législatives ou jurisprudentielles, l'ordonnance du 3 janvier veut avoir pour objectif de simplifier et moderniser les règles applicables afin de prendre en compte l'évolution des comportements de consommation et déplacements de la population et plus généralement l'évolution des modes de vie.*

*L'ordonnance du 3 janvier 2018 confirme les règles d'ouverture des officines de pharmacie, par voie de création, de transfert ou de regroupement.*

*Les seuils démographiques restent les mêmes, sauf dispositions dérogatoires prévues par l'ordonnance, applicables à certaines zones géographiques*

*Pour une première officine, la commune doit compter 2500 habitants au dernier recensement publié à l'exception de quatre départements ou le seuil est fixé à 3 500 habitants, la Guyane, la Moselle, le Haut Rhin et le Bas Rhin.*

*Dans les autres communes de plus de 2 500 habitants (ou 3.500 dans les 4 département ci-dessus) dans lesquelles il existe déjà une officine une autorisation supplémentaire peut être accordée par tranche de 4 500 habitants supplémentaires dans la commune concernée.*

*L'ordonnance du 3 janvier 2018 a pour objet :*

- Rééquilibrer le maillage officinal entre les zones denses et les zones sous denses, ce qui se traduit par un assouplissement ou la suppression de certaines contraintes et une évolution des définitions afin d'améliorer la pertinence des implantations au regard des besoins
- Instaurer des mesures propres à certains territoires pour préserver le réseau officinal, y compris dans les zones rurales
- Simplifier, alléger et clarifier les procédures administratives concernant l'instruction des demandes de création, transfert ou regroupement

## **ALLEGEMENT DES CONTRAINTES ENCADRANT L'IMPLANTATION DES OFFICINES DE PHARMACIE**

*Les conditions d'implantation sont codifiées dans le code de la santé publique sous l'intitulé « Conditions générales d'autorisation »' (articles L5125-3 à L5125-5 du code de la santé publique)*

*L'article L 5125-3 du code de la santé publique précise :*

*« L'approvisionnement en médicaments est compromis lorsqu'il n'existe pas d'officine au sein du quartier, de la commune limitrophe accessible au public, par voie piétonnière ou par un mode de transfert motorisé répondant aux conditions prévues par décret, et disposant d'emplacements de stationnement »*

*L'apport significatif de l'ordonnance porte sur une définition de la notion d'approvisionnement optimal.*

*La notion d'approvisionnement en médicaments de la population sera évaluée par le Directeur de l'ARS dans le cadre du secteur régional de santé (article L 525-6 du code de la santé publique)*

- *Caractère optimal de la desserte en médicaments :*
- 

*Avant l'ordonnance du 3 janvier 2018 la notion retenue était celle de la seule population résidente, des quartiers d'accueil et d'origine, en application de l'article L5123-3 du code de la santé publique*

*Le nouvel article L5123-3 du code de la santé publique, issu de l'ordonnance du 3 janvier, ne fait plus référence à la notion de population résidente et élargit les critères à prendre en compte pour apprécier si l'approvisionnement en médicaments est ou non compromis par le transfert ou le regroupement en modifiant le critère géographique.*

*Dorénavant la notion de quartier n'est plus limitée à une unité géographique et une population résidente mais définie également par des limites naturelles ou des infrastructures de transport et plus globalement par la spécificité du lieu d'accueil.*

*Cette nouvelle définition devrait notamment permettre sous conditions, de faciliter des transfert ou regroupement dans des centres commerciaux excentrés, ou centre de santé et plus*

*généralement à proximité de tout établissement ou lieu drainant un flux de population important.*

*Le critère de caractère optimal répond à trois conditions cumulatives :*

*. Accès à la future officine aisé ou facilité par sa visibilité, par des aménagements piétonniers, des stationnements et le cas échéant des dessertes par des transports en commun.*

*--Les locaux de la future officine répondent aux conditions d'accessibilité, notamment pour les personnes handicapées, aux conditions minimales d'installation et l'accès permanent au public et ce y compris pendant les services de garde et d'urgence.*

*--La future officine approvisionne la même population résidente ou une population résidente non desservie ou encore une population résidente dont l'évolution est déjà constatée ou prévisible en tenant notamment compte des permis de construire délivrés, que les constructions individuelles ou collectives, soient ou non construites à la date de la demande d'autorisation.*

*Ce dernier critère démographique n'est pas applicable lorsque le transfert a lieu dans un même quartier ou une même commune lorsque l'officine est la seule dans la commune concernée.*

#### *Conditions afférentes aux créations d'une nouvelle officine :*

*L'ordonnance du 3 janvier 2018 ne prévoit plus la possibilité d'ouvrir une pharmacie par voie de création dans une commune qui en est dépourvue ou dans une zone de redynamisation urbaine créée par la loi du 14/11/1996.*

*En application de l'article L5125-3 du code de la santé publique issu de l'ordonnance du 3 janvier, l'ouverture d'une officine par création ne peut concerner que les zones suivantes :*

- zones franches urbaines territoires entrepreneurs*
- quartiers prioritaires de la politique de la ville*
- zone de revitalisation urbaine*

*En application des règles de seuils qui restent applicables, sauf dérogations prévues par l'ordonnance du 3 janvier, la commune dans laquelle la création est envisagée doit comprendre depuis au moins deux ans depuis le dernier recensement publié 2 500 habitants et 4 500 habitants supplémentaires pour chaque officine supplémentaire.*

#### *Conditions afférentes aux transfert et regroupement :*

*L'article L525-4 du code de la santé publique dispose :*

*« Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé d définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle autorisation peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert ou de regroupement dans cette commune »*

*--Le regroupement de deux officines ou plus n'est possible que si leur commune d'origine présente un nombre d'officines excédant les quotas d'habitants.*

*Le lieu de regroupement peut être l'emplacement de l'une d'entre elles ou tout autre emplacement sur le territoire national et non plus comme auparavant dans l'une des communes dans laquelle les officines étaient situées avant regroupement. (Article L5125-5 du code de la santé publique)*

*--L'ouverture d'une officine par regroupement est soumise aux règles de seuils démographiques, ce qui n'était pas le cas sous l'ancienne réglementation (article L5125-4 du code de la santé publique)*

*--L'ordonnance conserve le régime du gel des licences libérées à la suite d'un regroupement.*

*Le gel des licences ne peut être levé qu'à l'issue d'un délai de douze ans, néanmoins le Directeur de l'ARS peut après avis des instances syndicales représentatives et ordinaires compétentes, autoriser une nouvelle officine si les besoins en médicaments de la population ne sont plus satisfaits.*

### **REGLES DEROGATOIRES APPLICABLES A CERTAINS TERRITOIRES :**

*L'ordonnance du 3 janvier 2018 prévoit des mesures incitatives, codifiées à l'article L 5125-6 du code de la santé publique, destinées à favoriser et à maintenir une offre pharmaceutique, dérogatoires aux conditions générales d'implantation.*

*Adaptation des règles de seuils démographiques aux petites communes rurales dépourvues d'officine :*

*L'article L 5125-6-1 du code de la santé publique précise :*

*« Le Président de l'ARS doit fixer par arrêté la liste des communes contiguës dépourvues d'officine, dont on recense au moins 2000 habitants afin de totaliser un nombre d'habitants conforme au seuil prévu à l'article L 5125-4 du présent code, lequel est comme avant l'ordonnance de 2 500 habitants pour l'ouverture d'une première officine et de 4 500 habitants supplémentaires pour toute nouvelle ouverture dans cette même commune »*

*L'article L525-6- précise encore que dans les communes définies par L'ARS et après consultation des syndicats de pharmaciens représentatifs et de l'Union des caisses d'assurance maladie » l'ouverture d'une officine par voie de transfert ou de regroupement peut être autorisée au sein de ces communes «*

*Ainsi dans les communes dépourvues d'officine à la population inférieure à 2 500 habitants l'appréciation du seuil démographique ne se réduira plus aux limites géographiques de la commune concernée mais pourra intégrer les communes avoisinantes.*

*Dispositions spécifiques aux zones aéroportuaires :*

*Ces mesures tendent à favoriser l'ouverture d'une officine même lorsque l'aéroport est situé dans une commune faiblement peuplée.*

*Pour l'appréciation des seuils démographiques, l'article L 5125-7 du code de la santé publique remplace le nombre d'habitants par celui du nombre annuel de passagers.*

*Le seuil fixé est de trois millions de passagers pour le transfert ou le regroupement d'une première officine et de vingt millions de passagers annuels supplémentaires pour chaque pharmacie supplémentaire.*

*Dans l'hypothèse de plusieurs pharmacies implantées dans la zone aéroportuaire l'article L5125-22 du code de la santé publique impose l'organisation d'un service de garde qui doit être assuré pendant tous les jours d'ouverture de l'aéroport et pendant toute l'amplitude horaire d'ouverture.*

### **SIMPLIFICATION DES REGLES PROCEDURALES :**

*Modification des règles de délivrance des autorisations :*

*--Le Directeur de l'ARS conserve le pouvoir de déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.*

*En revanche il ne peut plus imposer une distance minimale entre l'emplacement prévu pour le transfert et l'officine existante la plus proche. (Article L5125-18 du code de la santé publique)*

*--Les règles de priorité thématique sont maintenues.*

*Les demandes de regroupement sont prioritaires sur les demandes de transfert et les demandes de transfert prioritaires sur les demandes de création (article L 5125-20 du code de la santé publique)*

*S'ajoute à cette règle une nouvelle priorité au bénéfice de pharmacies des communes limitrophes demandant l'ouverture d'une officine au sein d'une commune nouvelle ou d'une commune figurant sur la liste établie par le Directeur de l'ARS au titre des zones défavorisées.*

*La règle d'antériorité conférant priorité chronologique sur les demandes de même nature reste applicable. (La date retenue est celle du dépôt d'un dossier considéré complet par l'ARS)*

*Date d'entrée en vigueur de la licence :*

*L'autorisation de transfert ne prend effet qu'à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la, notification de l'arrêté de transfert. (Article L5125-19 du code de la santé publique)*

*A compter de l'expiration, de ce délai de trois mois l'officine dont le regroupement, le transfert ou la création a été autorisé doit être ouverte dans un délai de deux ans et non plus d'un comme auparavant.*

*Ce délai de deux ans peut être exceptionnellement allongé dans le seul cas de force majeure.*

*Suppression du délai de cinq ans visé à l'article L 5125-7 du code de la santé publique :*

*L'interdiction de cession, transfert ou regroupement après autorisation consentie à une pharmacie dans un délai de cinq ans est supprimé.*

### *Interdiction de cession de la licence seule :*

*L'interdiction de la cession de la licence indépendamment de l'officine à laquelle elle est attachée reste maintenue. (Article L 5125-21 nouveau du code de la santé publique*

### *Caducité des autorisations :*

*Le régime des caducités des autorisations est reconduit*

*En cas de cessation définitive d'activité du titulaire ou en cas de décès une déclaration à l'ARS doit être faite à l'ARS.*

*A défaut cette cessation est considérée comme étant définitive, des lors qu'une fermeture effective pendant douze mois consécutifs est constatée.*

### *Procédures collectives :*

*L'ordonnance du 3 janvier 2018 précise que la cession d'une officine de pharmacie est possible dans le cadre d'une procédure de redressement ou de liquidation judiciaire.*

*La licence d'exploitation ne devient caduque qu'à compter du jugement de liquidation pour insuffisance d'actifs. (Article L 5125-21 du code de la santé publique)*

*La possibilité expérimentale d'exercer sur plusieurs sites n'a pas été reprise dans l'ordonnance.*

*Toutes ces mesures feront l'objet de décrets d'application qui devront être pris avant le 31/07/2018, lesquels préciseront notamment les critères de définition des territoires fragiles dont l'accès en médicaments peut être considéré comme non satisfaisant.*

*Néanmoins certaines ARS ont déjà accepté d'anticiper l'application de l'ordonnance du 3 janvier 2018 en délivrant des arrêtés rectificatifs, notamment pour ce qui concerne le délai porté à deux ans pour ouvrir une pharmacie bénéficiaire d'une autorisation de transfert.*

*La question d'une application rétroactive de l'ordonnance du 3 janvier 2018 sur certains points se posera avec une acuité toute particulière s'agissant du délai de cinq ans visé à l'article L5125-7 ancien du code de la santé publique purement et simplement supprimé par cette ordonnance.*

*Une ordonnance n'étant rétroactive par nature la possibilité de faire bénéficier de la suppression de l'interdiction de céder ou transférer dans un délai de cinq ans après autorisation sera laissée à l'appréciation de chaque ARS par le biais d'arrêté rectificatif, sauf prise de position du ministère des solidarités et de la santé sur ce point précis ce qui n'est pas à notre connaissance encore le cas à ce jour.*

*En revanche toutes les demandes de transferts qui n'ont pas encore fait l'objet d'un arrêté de transfert bénéficieront de la nouvelle réglementation selon position prise par le ministère des solidarités et de la santé qui considère que certaines dispositions de l'ordonnance du 3 janvier 2018 sont d'application immédiate dont la suppression du délai de carence de cinq ans après autorisation de création ou transfert.*

*L'ordonnance du 3 janvier 2018 issue d'une longue concertation, fait suite à la loi de modernisation de notre système de santé du 26/01/2016 et au rapport de l'Ordre National des Pharmaciens de 2016 constatant un nombre croissant de fermeture d'officines de pharmacie.*

*L'ordonnance du 3 janvier 2018 s'inscrit dans une série de mesures qui ont toutes pour objectif affiché de remettre le patient au cœur du parcours de santé en reconnaissant le pharmacien comme le maillon essentiel de l'observance du traitement.*

*Eric THIEBAUT  
Avocat à la Cour d'Appel de Paris,  
[ethiebaut@jurispharma.fr](mailto:ethiebaut@jurispharma.fr)*