



Ministère des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction de la régulation de l'offre de soins
Bureau Premier Recours (DGOS/R2)
Personne chargée du dossier :
Véronique Lallement
Tél. 01 40 56 43 44
veronique.lallement@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/R2/2015/182 du 2 juin 2015 relative à l'application des articles L.5125-3 et suivants du code de la santé publique concernant les conditions d'autorisation d'ouverture d'une pharmacie d'officine par voie de création, transfert ou de regroupement

Date d'application : immédiate

NOR : AFSH1513159J

Classement thématique : Professionnels de santé

Validée par le CNP le 13/05/2015 - Visa CNP 2015-88

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : La présente instruction a pour objectif de rappeler les dispositions législatives et réglementaires relatives aux autorisations d'ouverture des pharmacies.

Mots-clés : officine, pharmacie, autorisation, ARS.

Textes de référence : articles L.5125-3, L.5125-6, L.5125-11 à L.5125-15, R.1335-8-5 du code de la santé publique

Afin d'apporter un caractère transparent et prévisible pour l'ensemble des administrés sollicitant une demande d'autorisation de transfert ou de regroupement de pharmacie(s) sur le territoire¹, la présente instruction a pour objet de rappeler les conditions permettant

¹ En effet, selon une jurisprudence constante de la CJUE, pour qu'un régime d'autorisation administrative préalable soit justifié, il doit être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, qui assurent qu'il soit propre à encadrer suffisamment l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales.

l'instruction d'une telle demande et de préciser les éléments d'appréciation qui fondent les décisions d'autorisation ou de refus d'ouverture d'une officine.

En effet, outre le respect du critère démographique² prévu aux articles L.5125-11 à -14 du code de la santé publique (CSP) qui s'applique à l'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune, à savoir plus de 2500 habitants pour la première officine, l'ouverture d'une officine par voie de création, transfert ou regroupement est conditionnée notamment au respect des dispositions de l'article L.5125-3 qui précisent le caractère optimal de la réponse aux besoins en médicaments de la population résidant dans le quartier d'accueil, et l'absence de compromission de l'approvisionnement de la population résidente du quartier d'origine.

La jurisprudence est venue compléter et préciser l'interprétation des dispositions du code de la santé publique relatives à l'implantation des pharmacies, en particulier sur ces deux notions. L'examen des principales décisions en la matière permet d'affiner les critères d'appréciation des demandes soumises à l'autorité publique.

Sans prétendre à l'exhaustivité, la présente instruction propose un point sur la jurisprudence intervenue récemment sur ces critères, en vue de favoriser l'harmonisation des pratiques d'appréciation des demandes d'ouverture d'officine sur l'ensemble du territoire.

I – LA PROCEDURE D'INSTRUCTION

1. La réception et l'étude de recevabilité de la demande

La recevabilité de la demande est évaluée au regard de l'ensemble des pièces justificatives devant figurer dans le dossier de demande et listées par l'article R.5125-1 du CSP et l'arrêté du 21 mars 2000, notamment :

- l'identité, la qualification et les conditions d'exercice professionnel du pharmacien (si possible coordonnées précises, adresse e-mail, etc.) ;
- les statuts de la personne morale pour laquelle la demande est formée : il convient, pour limiter les risques de contentieux, de ne pas valider la demande présentée par une société en cours de formation (statuts signés mais non immatriculés). Dans ce cas, une immatriculation sans activité peut être proposée jusqu'à obtention de la licence ;
- la localisation de l'officine projetée, de l'officine dont le transfert ou le regroupement est envisagé ;
- les éléments de nature à justifier les droits du demandeur sur le local proposé ;
- les éléments permettant de vérifier le respect des conditions minimales d'installation (Cf. point III de la présente circulaire).

Parmi les pièces justificatives nécessaires figurent les pièces établissant que le ou les pharmaciens ou la société demandeur(s)/euse seront, au moment de l'octroi de la licence, propriétaires ou locataires du local et justifiant que celui-ci est destiné à un usage commercial.

En cas de location, il s'agit du bail ou d'une promesse de bail entre le propriétaire du local (même s'il s'agit d'une société civile immobilière (SCI) dont le pharmacien est l'actionnaire majoritaire ou le gérant) et les pharmaciens ou la société qui exploitera l'officine.

² Il est rappelé que la seule population à prendre en compte pour l'application des articles L.5125-11 à -14 est la population municipale issue du dernier recensement général de l'INSEE.

En cas de vente, la promesse ou l'acte de vente doit préciser que l'acquéreur est bien le demandeur ; si l'acquéreur est une SCI, dont le pharmacien est actionnaire ou gérant, le bail doit être conclu entre la SCI et le demandeur.

Par ailleurs, l'acte de vente ne doit pas être soumis à des conditions suspensives ou résolutoires de nature à compromettre les droits du demandeur sur le local.

Le permis de construire du local est exigé par le code de l'urbanisme (L.421-1) pour la réalisation ou l'aménagement des locaux. Dans le cas où ce permis a été obtenu tacitement, doit être fournie l'attestation certifiant qu'aucune décision négative n'est intervenue à l'égard de la demande de permis de construire ou indiquant les prescriptions inscrites dans la décision accordant le permis de construire délivrée dans les conditions prévues à l'article R.421.14 du code de l'urbanisme.

Dans le cas de travaux soumis à déclaration prévue aux articles R.421-17 et R.421-17-1 du code de l'urbanisme, la justification du dépôt de cette déclaration doit être accompagnée d'une attestation sur l'honneur qu'aucune décision d'opposition n'a été notifiée au déclarant dans le délai réglementaire.

Si la demande d'autorisation n'implique ni une demande de permis de construire ni une déclaration de travaux au titre du code de l'urbanisme (ex. ne relèvent pas de la législation du permis de construire les travaux qui ne modifient pas les surfaces de plancher et d'emprise au sol, ni les structures porteuses ou la façade du bâtiment ; les travaux qui ne modifient pas les ouvertures ni les menuiseries ; les travaux qui consistent uniquement en la modification des visuels, enseignes et codes couleurs de la façade), le demandeur joindra à son dossier une simple attestation sur l'honneur précisant que les travaux envisagés ne sont soumis ni à autorisation, ni à déclaration.

Un récépissé mentionnant la notification de complétude du dossier est à transmettre au demandeur par courrier recommandé avec accusé réception. Cette notification précise la date et heure d'enregistrement de la demande, qui vaut ouverture du délai d'instruction (4 mois).

La loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013 habilitant le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens a mis fin au principe général selon lequel le silence gardé par l'administration sur une demande vaut rejet, le principe du silence valant acceptation devenant la règle de droit, sauf dérogations.

Cependant, le décret n°2014-1286 du 23 octobre 2014, qui prévoit les exceptions à ce nouveau principe, maintient la rédaction actuelle de l'article R. 5125-3 du code de la santé publique. Les procédures d'autorisation de création, transfert et regroupement des pharmacies demeurent donc régies par le principe selon lequel le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé (DG ARS) dans le délai de 4 mois suivant l'enregistrement de la demande vaut rejet de la demande.

2. L'instruction proprement dite

L'instruction des demandes est réalisée au regard des critères du code de la santé publique (Cf. *supra*) et dans le respect des règles de priorité et d'antériorité prévues à l'article L. 5125-5. :

- Le bénéfice de l'antériorité est subordonné à la production d'un dossier complet ;
- Les demandes de regroupements sont prioritaires aux demandes de transferts ;
- Les demandes de créations sont subordonnées au respect des conditions prévues à l'article L.5125-11, dernier alinéa ;
- Les pharmaciens non titulaires, ou n'étant plus titulaires depuis au moins trois ans, sont prioritaires pour une demande de création ;

- Le bénéfice de l'antériorité ne peut être maintenu au profit d'un pharmacien qui, s'étant vu accordé une licence sous réserve de trouver un nouvel emplacement, n'est pas en mesure de satisfaire cette condition dans le délai imparti.

L'article L.5125-4 du CSP prévoit la consultation obligatoire des instances suivantes :

- le représentant de l'Etat dans le département ;
- le conseil régional ou conseil central de la section E de l'Ordre national des pharmaciens ;
- les syndicats représentatifs localement des pharmaciens titulaires d'officine³.

Il est recommandé, lorsque le demandeur transmet des éléments nouveaux au cours de l'instruction de son dossier, d'en tenir informées les instances consultées.

Les avis rendus sont consultatifs et doivent être pris en considération, sans pour autant lier l'ARS dans sa décision. A défaut de réponse dans le délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande, l'avis des instances est réputé rendu. En l'absence, la décision délivrée par l'ARS devra mentionner dans ses visas la date de saisine des instances.

S'agissant des demandes confirmatives prévues à l'article R.5125-5 du CSP, les dispositions réglementaires prévoient que seules les pièces justificatives complémentaires éventuellement nécessaires sont à transmettre par le demandeur.

3. La décision

La décision de l'ARS devra mentionner les nom, prénom et qualité du signataire : il conviendra de s'assurer au préalable de la validité de la délégation de signature, le cas échéant.

La décision sera notifiée au demandeur ; il est recommandé d'en informer également les instances consultées lors de l'instruction.

Pour limiter les risques de contentieux, la licence doit mentionner l'adresse complète et précise du lieu d'implantation de l'officine, notamment dans le cas d'une implantation dans un centre commercial (préciser si possible la numérotation des bâtiments, ou le numéro de lot d'un local commercial au sein d'une galerie marchande).

L'ensemble des voies et délais de recours sont à préciser, soit dans l'arrêté portant autorisation, soit dans la notification de la décision.

La date de notification de la décision à l'intéressé ouvre les délais de recours (deux mois) ainsi que le délai de cinq ans au-delà duquel une cession partielle ou totale, un transfert ou un regroupement pourront être accordés⁴. La date de publication au recueil des actes administratifs ouvre les délais de recours pour les tiers.

L'ouverture effective de la pharmacie au public doit être réalisée dans le délai d'un an à partir de la notification de la décision. La prorogation de ce délai ne peut être accordée que lorsque la force majeure est avérée.

³ La complétude du dossier devra être actée avant la transmission du dossier pour avis aux instances concernées.

⁴ L.5125-7 du CSP : une officine créée ou transférée depuis moins de cinq ans ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle ni être transférée ou faire l'objet d'un regroupement. Une officine issue d'un regroupement ne peut pas non plus être transférée avant l'expiration du même délai,

4. La motivation de la décision

Une attention particulière doit être portée à la motivation d'une décision, notamment lorsqu'il s'agit d'une décision de rejet. L'article 3 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979, relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public, dispose en effet que la décision « *doit comporter l'énoncé des considérations de droit et de fait qui constituent le fondement de la décision* ».

Aussi, l'ARS devra expliciter dans les considérants de la décision, les arguments qui justifient le refus de l'autorisation au regard des dispositions des articles du code de la santé publique.

II – L'APPRECIATION DES CONDITIONS DE REPONSE AUX DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L.5125-3 DU CSP

Art. L. 5125-3 CSP : « Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines. Les transferts et les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine.

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde ou d'urgence mentionné à l'article L. 5125-22 ».

Cette appréciation peut nécessiter un déplacement sur site, notamment pour rencontrer les services de la mairie et de l'urbanisme.

1. Sur la définition du quartier

Il convient d'identifier au préalable les quartiers d'origine et d'accueil de l'officine concernée par la demande d'autorisation, et de les mentionner avec le plus de précision dans l'arrêté.

Il n'existe pas de définition juridique du quartier : la notion de quartier peut recouvrir des réalités différentes selon les caractéristiques de la commune où l'officine est implantée, qui peuvent tenir à des considérations topographiques ou urbanistiques telles que l'existence de voies de communication.

Néanmoins, le juge administratif a été conduit à en préciser les contours : « Le quartier se définit par son unité humaine et géographique et par l'existence de frontières naturelles ou urbaines (voies ferrées, voies routières) qui en délimitent les contours »⁵.

Les mairies disposent parfois déjà d'une cartographie précise des quartiers de leur commune.

Par ailleurs, pour les communes bénéficiant d'un découpage en IRIS⁶ (ilots regroupés pour l'information statistique), la mention des IRIS (ou de la portion des IRIS) concernés par le quartier d'accueil est un élément pouvant être pris en compte pour estimer les besoins de la population dudit quartier.

⁵ CE N° 324109 du 10 février 2010 (Affaire Henjajula : conclusions du rapporteur M. Luc DEREPAIS)

⁶ Ce découpage, maille de base de la diffusion de statistiques infra communales, constitue une partition du territoire des communes en "quartiers" dont la population est de l'ordre de 2 000 habitants. Elaboré selon des règles précises définies en concertation avec la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), l'IRIS est construit à partir de critères géographiques et statistiques. Chaque IRIS doit être homogène du point de vue de l'habitat.

Il revient à l'ARS de délimiter le(s) quartier(s) concerné(s) par une demande d'autorisation, par une application au cas par cas de ces éléments.

2. Evaluer si la demande n'a pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire de la population de la commune ou du quartier d'origine

Pour apprécier si l'approvisionnement en médicaments du quartier d'origine est ou non compromis, il convient d'évaluer les possibilités dont dispose la population pour rejoindre l'officine la plus proche. En l'absence de jurisprudence, il conviendra d'estimer :

- la densité en officines de la commune, du quartier ou de l'IRIS d'origine ;
- la distance, évaluée en temps de trajet, entre l'ancien et le nouvel emplacement de l'officine concernée, s'il s'agit de la seule officine du quartier ou de la commune ;
- la distance à laquelle se situe l'officine la plus proche ;
- un temps de trajet⁷ raisonnable en fonction de l'environnement (rural ou agglomération), les possibilités pour la population d'accéder facilement à l'officine la plus proche : sont notamment à prendre en compte l'absence d'obstacles difficilement franchissables pour les voitures, les piétons, ou l'existence de transports en commun permettant d'y accéder.

La proportion des personnes âgées (population âgée de plus de 65 ans)⁸ au sein de la population potentiellement desservie par l'emplacement d'origine de l'officine est considérée comme un indicateur particulier de la notion de compromission de l'approvisionnement en médicaments, notamment dans le cas de déplacements de pharmacies au sein de territoires ruraux.

3. Evaluation du caractère optimal de la réponse aux besoins en médicaments de la population du quartier d'accueil.

Le caractère optimal ne se déduit pas du seul fait que le projet de transfert apporte une amélioration relative de la desserte par rapport à la situation d'origine.

Sont notamment à étudier :

➤ La population du quartier d'accueil :

- l'importance de la population desservie (population résidente- c'est-à-dire la population domiciliée- et saisonnière⁹), la population de passage n'est pas prise en compte. L'autorité administrative peut, outre les chiffres issus des derniers recensements officiels, tenir compte de toute évolution plus récente portée à sa connaissance par le demandeur et suffisamment avérée⁴ (ex. attestation de la mairie sur le nombre de permis de construire délivrés depuis le dernier recensement officiel), ou de l'évolution prévisible de la population (« l'administration peut toutefois tenir compte, pour apprécier cette population, des éventuels projets immobiliers en cours ou certains à la date de sa décision »¹⁰).

Au surplus, au sein d'une même commune, il est possible de tenir compte de la population résidente des quartiers alentours, non déjà desservis par une pharmacie, que l'officine peut

⁷ Piéton ou véhiculé

⁸ Données INSEE : http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T12F032

⁹ Une appréciation des capacités d'hébergements touristiques est renseignée sur le site INSEE (Insee/base de données/données locales/données détaillées localisées/tourisme)

¹⁰ CE N° 324109 du 10 février 2010 Henjajula

utilement approvisionner du fait de la facilité d'accès par les voies de communication existantes.

- la part des personnes âgées au sein de la population potentiellement desservie,
- la distance séparant les premières habitations de la nouvelle implantation de la pharmacie.

➤ La facilité d'accès à l'officine :

- l'accès piétonnier à l'officine par les voies de communication existantes, (aménagement des voies d'accès, passages piétonniers, etc.) ;
- au surplus, les stationnements à proximité, notamment pour les personnes à mobilité réduite ;
- la proximité des axes de circulation : la situation sur un axe principal les reliant et à égale distance de deux parties densément peuplées d'une même commune, dans une zone non immédiatement desservie par une autre officine, répond à la satisfaction optimale des besoins de la population⁴.

➤ L'offre pharmaceutique présente :

Sur ce point, certaines précisions sont à apporter :

- la présence d'une offre pharmaceutique à proximité du quartier d'accueil, ne fait pas nécessairement obstacle au respect du critère de réponse optimale aux besoins en médicaments de la population¹¹.

- lorsque le transfert s'opère au sein d'un même quartier, l'appréciation du caractère optimal du nouvel emplacement¹² doit quand même être vérifié ;

- lorsque le transfert s'opère en dehors du quartier, la recherche du caractère optimal de la réponse aux besoins en médicaments s'entend au-delà de l'approvisionnement des populations des quartiers d'origine et d'accueil. Ainsi, il convient « d'apprécier les effets du transfert envisagé sur l'approvisionnement (...) des autres quartiers pour lesquels ce transfert est susceptible de modifier significativement l'approvisionnement en médicament¹³ ».

De même, il convient de tenir compte, le cas échéant, de la desserte de la population de ce quartier par une autre officine, quand bien même celle-ci se trouverait sur le territoire d'une autre commune¹⁴.

- la distance par rapport aux autres officines doit être évaluée en fonction des spécificités du territoire, de la commune ou du quartier. Le Conseil d'Etat a par exemple estimé¹⁵ qu'une pharmacie à une distance de plus de 1500 mètres de l'emplacement d'accueil du transfert ne pouvait desservir que de manière marginale le quartier d'accueil objet du transfert.

- enfin, les dispositions de l'article L.5125-6 du CSP offrent la possibilité au DG ARS, pour toute demande d'autorisation de transfert, d'imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche, ou de

¹¹ CAA Lyon, 20 octobre 2011, n°11LY00106

¹² CE N° 320240 du 15 juin 2009 (Travert-Pilandon)

¹³ CE N° 349694 du 1^{er} août 2013, CE N°324109 du 10 février 2010 (Henjajula)

¹⁴ CE N°294022 du 18 février 2009 (Chedotal-Pouquet)

¹⁵ CE N° 318542, 318543, 318880, 318881 du 10 février 2010 (pharmacie des Augustins)

déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située en vue d'assurer une desserte optimale de la population résidant à proximité de l'emplacement de la future officine. Le cas échéant, cette décision devra prendre la forme d'un arrêté de secteur ou de distance qui pourra être notifié à l'administré concomitamment à la décision de rejet de sa demande de transfert.

III - LE RESPECT DES CONDITIONS MINIMALES D'INSTALLATION

Le dossier de demande d'autorisation doit justifier que les futurs locaux répondront aux conditions minimales d'installation prévues aux articles L.5125-3 deuxième alinéa, R.1335-8-5, R.5125-9 et -10, ainsi qu'aux recommandations de Bonnes Pratiques de Préparation pharmaceutique (BPP), et pour les pharmacies concernées, aux conditions prévues à l'article R.1335-8-5.

Par ailleurs, s'imposeront également aux établissements recevant du public (ERP), les dispositions de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

Les officines de pharmacie sont généralement des ERP de cinquième catégorie, lorsque le local est isolé et directement accessible depuis un trottoir. Si l'ERP fait partie d'un ensemble recevant du public de plus grande taille, comme ce peut être le cas d'une officine sise à l'intérieur d'un centre commercial par exemple, c'est la catégorie de classement du plus grand ERP et ses dispositions propres qui s'appliquent à l'ensemble des locaux, y compris ceux de l'officine.

Pour l'ouverture d'une nouvelle officine, en tant qu'exploitants d'un ERP les pharmaciens devront déposer les demandes d'autorisation d'ERP auprès de la mairie du lieu d'implantation. La demande est instruite en lien avec les services préfectoraux, avec l'avis de la Commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité (CCDSA).

Pour toutes les officines existantes :

- si l'ERP est conforme aux normes d'accessibilité, une attestation sur l'honneur précisant que l'ERP est accessible doit être adressée au Préfet du département et au Maire de la commune (Cf. modèles : <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Formulaires-Cerfa-et-modeles-types.html>)
- si l'ERP n'est pas conforme¹⁶, un dossier d'Agenda d'accessibilité programmée¹⁷ doit obligatoirement être déposé avant le 27 septembre 2015 à la mairie du lieu d'implantation.

Concernant la conformité en matière d'accessibilité des locaux d'officine, son contrôle ne relève pas de l'ARS. Cependant, lors de l'instruction des demandes d'autorisation, il conviendra de vérifier, auprès du pharmacien demandeur, que les locaux proposés sont ou

¹⁶ Un diagnostic d'accessibilité peut être réalisé soit grâce aux outils d'autodiagnostic préparés par le [Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie](#), soit par un professionnel du bâtiment compétent en accessibilité.

¹⁷ L'ordonnance 2014-1090 du 26 septembre 2014 a modifié les dispositions législatives de la loi du 11 février 2005*. À compter de cette date, et avant le 27 septembre 2015, les établissements recevant du public (ERP) ont désormais la possibilité, pour mettre leurs établissements en conformité avec les obligations d'accessibilité, de s'engager par la signature d'un agenda d'accessibilité programmée (<http://www.developpement-durable.gouv.fr/>).

seront en mesure d'intégrer les exigences prévues par la loi du 11 février 2005 (copie de l'attestation de conformité ou du dépôt d'un Agenda d'accessibilité programmée).

Enfin, lorsque l'ARS rend une décision défavorable visant le critère de non-conformité des locaux, il convient au préalable que l'intéressé ait été mis en mesure, au cours de l'instruction de la demande, de présenter ses observations/engagements au regard des remarques formulées par l'ARS).

Mes services se tiennent à votre disposition pour la mise en œuvre de ces recommandations.

Pour la ministre et par délégation

Signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

Signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales