

UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE
ÉCOLE DOCTORALE SCIENCES JURIDIQUES ET POLITIQUES N°67
FACULTÉ DE DROIT ET DE SCIENCE POLITIQUE

Thèse pour l'obtention du grade universitaire de

DOCTEUR EN DROIT

Discipline : Droit privé

Présentée par André BORG

**Le monopole officinal : Etude sur l'influence du monopole
officinal sur l'exercice professionnel du pharmacien**

Soutenue le 19/10/2020 devant le jury composé de :

Directeur de thèse

M. Vincent PERRUCHOT-TRIBOULET, Maître de Conférences à l'Université
Aix-Marseille

Rapporteurs

M. Didier PORACCHIA, Professeur à l'Université Paris 1 Panthéon Sorbonne
Mme Julia HEINICH, Professeur à l'Université de Bourgogne

Examineurs

M. Antoine LECA, Professeur à l'Université Aix-Marseille

L'Université n'entend donner ni approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

Sommaire

Sommaire

Table des principales abréviations

Première partie : La structuration du réseau de distribution au détail du médicament

Titre 1 : Le champ d'application du monopole pharmaceutique

Chapitre 1 : Un monopole au contenu étendu

Chapitre 2 : Un monopole au contenu exigeant

Conclusion titre 1

Titre 2 : Remise en cause de l'étendue du monopole pharmaceutique

Chapitre 1 : La pertinence du monopole pharmaceutique

Chapitre 2 : Le modèle sanitaire et économique français en sursis

Conclusion titre 2

Conclusion de la partie 1

Deuxième partie : La structuration des modalités d'exercice du pharmacien au travers du monopole

Titre 1 : L'ambivalence du statut professionnel du pharmacien

Chapitre 1 : Un commerçant ou un professionnel libéral ?

Chapitre 2 : Un commerçant et un professionnel libéral ou un statut indivisible?

Conclusion titre 1

Titre 2 : Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation

Chapitre 1 : Distinction des notions de propriété et d'exploitation de l'activité pharmaceutique

Chapitre 2 : Association des notions de propriété et d'exploitation de l'activité pharmaceutique

Conclusion titre 2

Conclusion partie 2

Conclusion générale

Bibliographie

Index

Table des principales abréviations

AFsaPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Al. : Alinéa

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSEL : Association nationale des sociétés d'exercice libéral

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament

ARS : Agences Régionales de Santé

Art. : Article

ASMR : Amélioration du service médical rendu

C. cass : Cour de cassation

C. consom. : Code de la consommation

C. pén. : Code pénal

C. proc. pén. : Code de procédure pénale

C. sec. soc. : Code de la sécurité sociale

C. santé publ. : Code de la santé publique

C. trav. : Code du travail

CA : Chiffre d'affaires

CAHT : Chiffre d'affaires hors taxe

CAMM : Commission d'autorisation de mise sur le marché

CAVP : Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens

CE : Conseil d'État

CEE : Communauté économique européenne

CEDH : Cour européenne des droits de l'homme

CEESP : Commission d'évaluation économique et de santé publique

CEPS : Comité économique des produits de santé

Ch. : Chambre

Ch. com. : Chambre commerciale

Ch. crim. : Chambre criminelle

CJCE : Cour de justice des Communautés européennes, renommée CJUE depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CNAVPL : Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales

CNOP : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

CNPL : Chambre nationale française des professions libérales

CNPV : Commission nationale de pharmacovigilance

Cour. const. : Cour constitutionnelle

Cons. const. : Conseil constitutionnel

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DPC : Développement professionnel continu

EBE : Excédent brut d'exploitation

EURL : Entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée

Fasc. : Fascicule

FSPF : Fédération ses syndicats pharmaceutiques de France

FOFI : *Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani*

GIE : Groupement d'intérêt économique

GMS : Grandes et moyennes surfaces

GPUE : Groupement pharmaceutique de l'Union européenne

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital patient santé territoires

IGF : Inspection générale des finances

IGAS : Inspection générale des affaires sanitaires et sociales

JCL : JurisClasseur

JO : Journal Officiel

JOCE : Journal Officiel des Communautés européennes

JOUE : Journal Officiel de l'Union européenne

LEEM : Les entreprises du médicament

LFSS : Loi de financement de la sécurité sociale

MEERQ : Mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives

NHS : *National Health Service*

NSPO : Non soumis à prescription obligatoire

OCA : Opérations convertibles en actions

OCAM : Organismes complémentaires d'assurance maladie

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONP : Ordre national des pharmaciens

OTC : *Over The Counter*

PAHT : Prix d'achat hors taxe

PUHT : Prix unitaire hors taxe

PFHT : Prix forfaitaire hors taxe

PMF : Prescription médicale facultative

PMO : Prescription médicale obligatoire

RBP : Recommandations de bonnes pratiques

RCS : Registre du commerce et des sociétés

ROSP : Rémunération sur objectifs de santé publique

SARL : Société à responsabilité limitée

SCI : Société civile immobilière

SCP : Société civile professionnelle

SEL : Société d'exercice libéral

SELARL : Société d'exercice libéral à responsabilité limitée

SIEG : Service d'intérêt économique général

SIG : Service d'intérêt général

SMR : Service médical rendu

SNC : Société en nom collectif

SPFPL : Société de participation financière de professions libérales

SPI : Situation purement interne

TCE : Traité instituant la Communauté européenne

TFUE : Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

TPICE : Tribunal de première instance des Communautés européennes, renommé Tribunal depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne

TUE : Traité sur l'Union européenne

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

UNPF : Union nationale de pharmacie françaises

USPO : Union Syndicale des pharmacies d'officine

1- « *Il n'est pas de vent favorable pour qui ne connaît pas son port* »¹. En soi, cette citation célèbre de Sénèque pourrait parfaitement illustrer la situation dans laquelle se retrouve actuellement, en France, les pharmaciens d'officine.

En premier lieu, cette citation fait référence à la notion de souffle. Au travers de cette métaphore, l'idée de dynamisme n'est pas sans rappeler l'intention des pouvoirs publics envers les pharmaciens dans le cadre des nouvelles missions et assouplissements de leurs conditions d'exercice qu'ils leur ont récemment octroyés. Cependant, cette notion de souffle pourrait être interprétée autrement. Elle pourrait avoir une connotation négative et illustrer une nécessité de dépoussiérage du dispositif français considéré par d'aucuns comme désuet et inadapté. Le vent dérégulateur soufflant actuellement sur l'Europe et la pharmacie française permettrait de balayer le superflu et remettre au goût du jour un modèle enseveli notamment sous le poids des traditions séculaires et qui n'a pas su s'adapter tant aux enjeux de la profession qu'à ceux du marché unique européen.

En second lieu, cette citation fait référence à la notion d'incertitude². On pourrait légitimement s'interroger sur l'orientation d'un tel souffle et se demander où les pharmaciens, naviguant à vue, vont atterrir voire échouer. L'expression ne laisse présager aucune visibilité concernant un horizon ou un avenir, ce qui suscite à la fois une désaffection³ mais aussi une grande inquiétude⁴ dans la profession⁵.

Enfin, cette citation fait référence à la notion de ballottage. L'incertitude quant à la destination pourrait déboucher sur un échec et un naufrage. Pris dans les remous, le bateau n'aurait pas le temps de se remettre à flot au risque de sombrer. En outre, il n'est pas exclu que le capitaine ne soit pas formé à affronter une telle tempête. Par analogie, le pharmacien a du mal à connaître son avenir. Au surplus, dans son dernier avis datant de 2019, l'Autorité de la concurrence reste elle-même réservée quant à la portée des honoraires de dispensation⁶.

¹ Lettres à Lucilius, LXXI de Sénèque.

² Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, 4 avril 2019. Pt 101.

³ Sur cette notion, voir par ex. *Ibid.* Pt 100.

⁴ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, IGET et IGAS, octobre 2016, pp. 1-356. p.16 à 18.

⁵ Des inquiétudes sur l'avenir de la profession sont soulignées par les acteurs du secteur officinal (ordre, syndicats, groupements, associations, étudiants). Ils ont, en outre, signé, le 5 juillet 2016, « un manifeste pour la pharmacie française » en clamant que le système économique de l'officine est en crise et demandant un cadre économique clair pour avoir une meilleure prévisibilité sur les évolutions à venir.

⁶ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 87.

2- Définition et périmètre du monopole. Un mouvement de fond se dessine actuellement et s'illustre par la disparition graduelle des monopoles publics ainsi que la réduction du périmètre des monopoles privés. Encore faut-il s'entendre sur une définition du monopole. Le monopole recouvre, au premier sens du terme qui est essentiellement économique, la position d'une entreprise qui n'a pas ou qui n'a plus de concurrents sur son ou ses marchés. Elle est donc seule à exercer son activité, ce qui, immédiatement, peut apparaître incompatible avec les principes de fonctionnement d'une économie de marché d'inspiration libérale et, par conséquent, concurrentielle. Cependant, elle peut se trouver, en certains cas, parfaitement justifiée par la structure du marché ou la nature de l'activité exercée.

La notion de monopole, en particulier de monopole public, s'est progressivement juridicisée. En effet, la jurisprudence a pris en compte à différentes reprises la notion économique de monopole pour en définir les contours juridiques⁷. Il ressort notamment de ces décisions une notion juridique du monopole public qui peut être définie de la manière suivante : « *le monopole consiste en un privilège d'exclusivité reconnu par la loi à une entreprise pour l'exercice de son activité* ».

Un monopole public peut être attribué tant à un secteur d'activité relevant du domaine public que du privé sans préjudice de se plier aux règles de la libre concurrence.

Les premiers monopoles publics⁸ ont été établis après la guerre. Ils devaient répondre à des objectifs multiples tels que l'intérêt du consommateur, l'efficacité de l'entreprise et plus généralement offrir un service public ou d'« *intérêt public* »⁹. Ces monopoles étatiques ou légaux ont été accordés à un grand nombre d'entreprises et plus particulièrement celles couvrant des activités de réseau¹⁰. Ces secteurs spécifiques ont initialement eu intérêt à faire l'objet de monopoles. En effet, ce sont des activités où les économies d'échelle sont très importantes et où les coûts d'entrée sur le marché sont très élevés du fait de leur infrastructure et de leur type de technologie. Par conséquent, l'État a intérêt à se manifester afin de contrôler lui-même l'activité économique du secteur et veiller à la bonne exécution des prestations économiques. Du fait de sa position dominante, l'entreprise peut, en effet, en profiter notamment pour

⁷ Pour un exemple, voir notamment CE, 19 juin 1964, nos 47007, 47008, 47028, 47029, 47030, 48961, 48962 et 49019, Sté des pétroles Shell Berre et a., Rec. CE 1964, p. 344, AJDA 1964, p. 442, note de Laubadère A.

⁸ La première vague de nationalisations visait des entreprises privées dans des secteurs clés de l'économie : l'énergie, les transports, avec EDF et la SNCF, mais aussi le secteur des banques, des assurances.

⁹ En ce sens, voir par ex. CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171 Point 41.

¹⁰ L'électricité avec EDF, le gaz avec Gaz de France, le train avec la SNCF, l'avion avec Air Inter et Air France, la radio et la Télévision avec l'ORTF.

pratiquer des prix élevés mais aussi se développer volontairement dans des zones à faible rentabilité.

En outre, il est fréquent que certaines entreprises publiques remplissent un « *service d'intérêt économique général* »¹¹. Par définition, ce secteur est non rentable mais nécessaire. Pour être maintenues en vie, ces entreprises recevront des aides de l'État. Du reste, une telle situation est susceptible d'entraîner une augmentation des charges pour la collectivité.

3- Impact du droit de l'Union européenne sur les monopoles. À l'échelle européenne, depuis l'Acte unique européen datant du 17 février 1986¹², la remise en question de ces privilèges apparaît dans le droit de l'Union européenne. Sous l'impulsion de la politique communautaire, une vague de libéralisation s'est développée sur les marchés jusqu'alors sous monopole public. Leur libéralisation trouve son origine principalement dans le Traité de fonctionnement de l'Union européenne (ci-après, « TFUE »). Plus précisément, l'article 37 du Traité porte sur les monopoles tant nationaux que privés qui ne doivent être que de nature commerciale¹³. Les prestations de service ne sont donc pas concernées¹⁴.

Cet article prescrit aux autorités nationales, dans la logique des principes de fonctionnement du marché unique européen, l'aménagement progressif des monopoles nationaux à caractère commercial¹⁵ allant jusqu'à leur disparition totale. En outre, les articles 107 et suivants réglementent d'une manière restrictive les conditions d'aides publiques aux entreprises, notamment publiques. Il en résulte l'impossibilité pratique des États membres de conduire des opérations de nationalisation d'une manière autonome et indépendamment des règles européennes.

Plusieurs directives européennes ont été adoptées par les institutions européennes à compter de 1992¹⁶. La transposition de l'ensemble de ces directives de libéralisation par secteurs d'activité n'a pas toujours été immédiatement respectée par la France. Mais, sous la pression conjuguée notamment de la Commission européenne, de lobbys et de l'Autorité de la concurrence, une disparition graduelle des monopoles publics, devenant des obstacles à la concurrence, s'est

¹¹ Sur cette notion, voir par ex. *CJCE, 31 mai 2005, Hanner, aff. C-438/02, Rec. I-4551, Pt 47.*

¹² Sur cette notion, voir par ex. A. Gruber, « La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et les droits sociaux », *Les petites affiches*, décembre 2010, n° 257, p. 6.

¹³ *CJCE, 15 juillet 1964, Flaminio Costa contre E.N.E.L, Aff. 6/64, Rec. 01141, Pt 1165.*

¹⁴ *CJCE, 30 avril 1974, Sacchi, Aff. 155/73. Pt. 10.*

¹⁵ Dans le domaine des télécommunications, l'ouverture au 1er janvier 2001 des marchés des communications locales et de l'internet rapide en constitue un exemple. Le secteur de la télécommunication a été le premier ouvert à la concurrence en France.

¹⁶ Dont notamment les directives européennes n° 92/49/CEE et n° 92/50/CEE du 18 juin 1992.

opérée. L'État français a dû modifier les règles encadrant ses monopoles pour les mettre en conformité avec le droit européen.

Une telle mise en concurrence est susceptible d'encourager la productivité, d'améliorer l'efficacité et de favoriser une baisse des prix. Il en résulte l'ouverture de marchés de large envergure dont les entreprises de réseau¹⁷.

4- Réduction progressive du périmètre des monopoles. En outre, le rôle des entreprises publiques dans l'économie est souvent contesté. Leur capital étant garanti par l'État-actionnaire, elles n'ont pas toujours le même souci de rentabilité que les entreprises privées. Progressivement, celles-ci ont été privatisées impliquant un effacement de l'action étatique. D'un point de vue budgétaire, la privatisation d'entreprises publiques a pour avantage d'engendrer des ressources budgétaires exceptionnelles pour l'État et de contribuer à réduire la dette publique.

En second lieu, les monopoles privés peuvent constituer à terme un danger pour la puissance étatique. Considérés comme « *la forme la plus intense de restriction de concurrence* »¹⁸, il y a une défiance vis-à-vis de ces monopoles parce que ces situations « *pathétiquement caricaturales* »¹⁹ et malthusiennes créent des « *situations de rente* »²⁰.

Il convient de rappeler que l'article 37 du Traité communautaire s'applique également aux monopoles commerciaux privés. Ainsi, les États sont autorisés à les aménager « *de telle façon que soit assurée [...] l'exclusion de toute discrimination entre les ressortissants des États membres* ». Sous la pression notamment de l'Europe, le périmètre de l'ensemble des monopoles privés a été progressivement réduit. Le monopole pharmaceutique n'y a pas échappé. De telles mesures sont susceptibles d'instiller davantage de concurrence au sein des professions, voire parfois entre elles et de favoriser une modernisation de celles-ci. En outre, un meilleur rapport coût-efficacité serait bénéfique tant pour les consommateurs que pour les entreprises et plus généralement pour l'économie générale. Pour l'Autorité de la concurrence, un monopole doit

¹⁷ Telle que notamment les télécommunications, l'électricité, le gaz, la SNCF, les postes et certains transports types aériens.

¹⁸ Autorité de la concurrence, Avis n°15-A-02 du 09 janvier 2015 relatif aux questions de concurrence concernant certaines professions juridiques réglementées. Point 16.

¹⁹ A. Leca, Droit pharmaceutique, Intempora, s.l., LEH, 1 septembre 2017, p. 74.

²⁰ A. Leca, Droit pharmaceutique, op. cit. p. 74.

être instauré avant tout dans un objectif de protection des consommateurs. Il est destiné à « assurer l'intérêt du consommateur et non à protéger les professionnels de la concurrence »²¹.

5- Justification du monopole pharmaceutique par des impératifs d'ordre public. Les monopoles publics ont pour la plupart disparu parce qu'ils n'étaient pas justifiés par des impératifs d'ordre public²². En outre, confier la plupart des activités sous monopole à des acteurs privés n'engendre pas de risque pour les citoyens. Au contraire, de telles mesures permettent d'instaurer une concurrence sur ces marchés et peut s'avérer bénéfique pour les consommateurs.

Le monopole pharmaceutique français trouve son origine dans l'Antiquité²³ et perdue au Moyen Âge²⁴. Il relève également de traditions économiques, culturelles, sociales, politiques ainsi que du contexte national. Il a pour fondement principal la protection du patient. L'existence d'un monopole pharmaceutique est légitime sachant que les médicaments sont reconnus comme étant des produits à caractère particulier²⁵. Ce monopole s'applique au médicament et à certains autres produits, depuis leur fabrication, en passant par leur distribution en gros, jusqu'à leur dispensation auprès du patient²⁶.

La nécessaire formation²⁷ et compétence²⁸ du professionnel chargé de préparer et de délivrer des médicaments au consommateur justifie cette atteinte portée aux règles de libre concurrence²⁹.

6- Distinction entre monopole pharmaceutique et monopole officinal. En France, la vente de médicaments au consommateur final se caractérise par un double monopole institué par le

²¹ Autorité de la concurrence, *Avis n°15-A-02 du 09 janvier 2015 relatif aux questions de concurrence concernant certaines professions juridiques réglementées.*, *op. cit.* Point 6.

²² Depuis les années quatre-vingt, le nombre d'entreprises publiques en France et leurs effectifs ont diminué de moitié.

²³ En ce sens, voir par ex. H. VAN DEN BRINK, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 2003, vol. 91, n° 339, p. 407.

²⁴ En ce sens, voir par ex. E. FOUASSIER, « L'exercice illégal de la pharmacie au XIXe siècle », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 1998, vol. 86, n° 319, p. 276.

²⁵ En ce sens, voir par ex. CJCE, 5^e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, Pt 54.

²⁶ C. santé publ., art L. 4211-1.

²⁷ Voir en ce sens, par ex. É. FOUASSIER, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 2003, vol. 91, n° 339, p. 417.

²⁸ Voir en ce sens, par ex. G. REYES, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *Management Avenir*, octobre 2016, n° 5, p. 104.

²⁹ Sur cette notion, voir par ex. O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *Revue internationale de droit économique*, juin 2011, n° 2, p. 193.

droit national : celui du pharmacien dit monopole pharmaceutique et celui de l'officine dit monopole officinal.

Le monopole pharmaceutique est lié à l'activité de dispensation des médicaments. Selon l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, le monopole pharmaceutique réserve aux pharmaciens un ensemble d'opérations, dont la dispensation des médicaments³⁰ et autres produits et objets mentionnés dans ledit article. En contrepartie de ce monopole, les pharmaciens sont tenus d'assumer un certain nombre d'obligations déontologiques ou légales, garantissant notamment leur indépendance ainsi que la sécurité des consommateurs³¹.

Le monopole officinal ou de dispensation au détail organise les conditions d'exercice de cette activité. Selon l'article L. 5125-1 du Code de la santé publique, l'officine est « *l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ». La vente au détail des produits couverts par le monopole du pharmacien ne peut donc être réalisée que dans une officine de pharmacie ou sur un site internet rattaché à une officine. En particulier, l'ensemble des médicaments, qu'ils soient remboursables ou non, ne peuvent être délivrés qu'au sein du réseau officinal.

7- L'interventionnisme français sur le secteur de la distribution du médicament. La distribution du médicament présente les caractéristiques d'un service public. Il représente une activité destinée à satisfaire un besoin d'intérêt général qui, en tant que telle, doit être assurée ou contrôlée par l'administration car la satisfaction de ce besoin ne peut être garantie que par elle. L'État a usé de la voie du monopole pour réglementer le secteur pharmaceutique, assortissant ce privilège de nombreuses contraintes à la charge des pharmaciens.

Fortement marquée par une tradition d'intervention étatique³², la France peut être qualifiée d'État régulateur³³. Contrairement à d'autres États membres, en effet, l'État français n'accepte pas une intrusion des logiques économiques dans la sphère sanitaire ce qui permet aussi de la qualifier d'« *exception pharmaceutique* »³⁴.

³⁰ Que ces médicaments soient soumis à prescription médicale obligatoire ou à prescription médicale facultative.

³¹ Voir notamment les articles R. 4235-1 et suivants du Code de la santé publique.

³² F. Colin, *Droit public économique*, LGDL, 2017. p 27.

³³ P. Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, janvier 2013, n° 175. p 54.

³⁴ Sur cette notion, O. Debarge, « Les monopoles pharmaceutique et officinal contournés : vers l'effacement de principes fondateurs de la pharmacie d'officine en France ? », 2015, p. 274.

L'interventionnisme le plus récent de l'état français s'est illustré dans le cadre de la crise sanitaire et économique liée à la maladie à coronavirus qui a vivement marqué l'actualité en ce début d'année 2020. L'émergence d'un nouveau virus, responsable de la maladie à coronavirus 2019 ou covid-19, particulièrement pathogène et contagieux, a été qualifiée d'urgence de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020, puis de pandémie le 11 mars 2020³⁵. Sa propagation sur le territoire français ont conduit le ministre des solidarités et de la santé puis le Premier ministre à prendre, par plusieurs arrêtés à compter du 4 mars 2020, des mesures de plus en plus strictes destinées à réduire les risques de contagion et lutter contre une épidémie sans précédent sur le fondement notamment des dispositions de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique³⁶. Plusieurs mesures, à caractère provisoire et prioritaire, telles que des réquisitions³⁷ ont été instaurées. En ce qui concerne le marché du médicament, soumis à de fortes tensions, celles-ci se sont principalement axées sur les modalités d'approvisionnement, de distribution et de blocage administratif des prix³⁸ relatives à certains dispositifs médicaux à usage individuel et équipements de protection individuelle respiratoire³⁹, de certains médicaments⁴⁰, des gels de lavage de mains hydro-alcooliques⁴¹ ou enfin des respirateurs artificiels.

8- Un monopole étendu assorti d'exigences contraignantes. Le monopole officinal français reste le modèle le plus étendu et le plus strict actuellement rencontré en Europe⁴². Sa vaste étendue se justifie par le fait qu'elle permet au pharmacien d'assurer la rentabilité de son officine sur la dispensation du médicament mais aussi sur un certain nombre de produits et objets variés.

Son haut degré d'exigence trouve sa justification dans son efficacité dans le cadre du marché des faux médicaments où le pharmacien constitue un pare feu efficace. La déferlante des faux médicaments sur le marché pharmaceutique mondial constitue un risque sanitaire mais également économique pour le marché du médicament⁴³. L'un des enjeux du pharmacien reste

³⁵ En ce sens, voir par ex. CE, Juge des référés, 22 mai 2020, n° 440321, inédit au recueil Lebon. Point 4.

³⁶ CE, 5 mai 2020, n° 440229, inédit au recueil Lebon. Point 7.

³⁷ Sur cette notion, voir par ex. CE, Juge des référés, 22 mai 2020, n° 440321, inédit au recueil Lebon., *op. cit.* Point 7.

³⁸ S. BRAMERET, « Quand la panique précède la crise sanitaire : le retour des blocages administratifs des prix », juillet 2020, n° 96.

³⁹ Tels que notamment les masques sanitaires et non sanitaires, les gants à usage unique.

⁴⁰ Tels que notamment l'hydrochloroquine, le rivotril et le paracétamol sous forme injectable...

⁴¹ M. GUENA, « La fixation des prix par décret des gels hydro-alcooliques pour une protection du consommateur contre les risques induits par une situation manifestement anormale », avril 2020, n° 93.

⁴² En ce sens, voir par ex. O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.* Pt 2.2.2.1.

⁴³ Sur cette notion, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 113.

donc de garantir la qualité des médicaments et lutter contre leur falsification ou leur contrefaçon⁴⁴ qui sont en pleine augmentation actuellement⁴⁵, favorisée par leur commerce par internet nonobstant leur strict encadrement⁴⁶.

9- Un monopole de plus en plus réduit en dépit d'exigences toujours aussi importantes. Néanmoins, progressivement, le périmètre du monopole se réduit, ce qui porte atteinte à la rentabilité des officines. On assiste aujourd'hui à une déconstruction du monopole pharmaceutique, sans pour autant qu'il soit remis en cause de manière fondamentale ou même frontale. De fait, les pharmaciens se retrouvent écartelés entre des objectifs sanitaires visant à la protection de la santé publique et des objectifs économiques. Ils éprouvent de plus en plus de difficultés à exercer dans de bonnes conditions. Face à de tels enjeux, le modèle du monopole français tel qu'il se présente aujourd'hui ne semble plus adapté : il doit nécessairement changer. Le paradoxe est d'avoir confié une mission d'intérêt général à des acteurs privés, acteurs cherchant à générer un profit, en leur ôtant progressivement les moyens d'atteindre ce but. L'État bénéficie ainsi d'un réseau de professionnels compétents qui garantissent la sécurité sanitaire de la distribution du médicament, tout en libéralisant certains pans de l'activité qui permettaient jusqu'alors au pharmacien d'être profitable. Le secteur officinal traverse actuellement une crise profonde et se trouve à un tournant majeur de son évolution. Le monopole officinal tel qu'édifié il y a des siècles est décrié et présenté comme désuet. Le modèle actuel semble inadapté et un peu obsolète pour faire face aux enjeux et défis de la profession.

10- État des lieux sur la situation alarmante des pharmaciens français. Les acteurs privés que sont les pharmaciens n'ont plus les moyens économiques, juridiques ou logistiques nécessaires leur permettant d'assurer la mission de service public qui leur est confiée. La profession est prise en étau entre les décisions des pouvoirs publics permettant de diminuer les

⁴⁴ La contrefaçon de brevets ou de marques renvoie aux atteintes à la propriété intellectuelle, à la différence des médicaments falsifiés qui comportent une fausse présentation de leur identité, de leur dénomination, de leur composition, de leur source ou de leur historique.

⁴⁵ LEEM, Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, septembre 2014, 28 p.

⁴⁶ Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

déficits publics⁴⁷, les tenants d'une libéralisation du monopole⁴⁸ et le développement du marché public notamment sous la pression de la Commission européenne. De plus, récemment et de manière inédite, les modalités de vente des médicaments, les missions et la rémunération des pharmaciens ont évolué avec célérité⁴⁹, prenant la profession de vitesse.

Un véritable bras de fer actuellement s'opère entre la profession pharmaceutique et les pouvoirs publics afin de stopper l'hémorragie dans la démographie de la profession et trouver des solutions pérennes permettant de faire face aux enjeux sanitaires et économiques de la profession. Corrélativement, un autre rapport de force se distingue entre les tenants d'une libéralisation du monopole⁵⁰, une profession plus que jamais affaiblie et les pouvoirs publics ; rapport de force qui porte progressivement ses fruits.

L'état critique de la profession peut se résumer en quatre points ; une perte de rentabilité, une concurrence inéquitable, une quête identitaire inachevée et une perte d'attractivité.

11- Une perte de rentabilité. Depuis 2010, les crises économiques mondiales ont eu des répercussions sur la croissance du marché pharmaceutique français au cours de ces dernières années⁵¹. Le bilan économique des entreprises du médicament pour 2019⁵² corrobore ce constat avec des indicateurs qui sont préoccupants, voire pour certains alarmants⁵³. Globalement, depuis 2013, le secteur pharmaceutique français subit un recul franc⁵⁴ en termes de consommation que ce soit dans le domaine des médicaments remboursables⁵⁵ ou non

⁴⁷ La profession doit faire face aux baisses des volumes de vente et des remboursements dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé ainsi qu'à l'évolution de la demande de soins, notamment en raison du vieillissement de la population, du développement d'internet comme nouveau canal de distribution.

⁴⁸ Voir en ce sens : Rapport M. Camdessus, *Le sursaut. Vers une nouvelle croissance pour la France*, 2004 ; Rapport Attali, *Commission pour la libération de la croissance française*, 2008 ; Rapport IGF, *Les professions réglementées*, 2013 ; Études UFC-Que Choisir, précitées, mars 2012 et mars 2018 ; Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017.

⁴⁹ O. DEBARGE, « Les monopoles pharmaceutique et officinal contournés : vers l'effacement de principes fondateurs de la pharmacie d'officine en France ? », *BNDS (Bibliothèque numérique de droit de la santé et d'éthique médicale)*, 28 février 2015.

⁵⁰ Voir en ce sens Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* pt 869.

⁵¹ En 2018, concernant l'officine, le chiffre d'affaires des médicaments s'est élevé à 20,8 milliards d'euros (en prix fabricant hors taxes).

⁵² Les Entreprises du Médicament.

⁵³ LEEM bilan 2019, *op. cit.* p 2.

⁵⁴ *Ibid.* p 8.

⁵⁵ Le marché des médicaments remboursables a vu son chiffre d'affaires croître de 3,3 % entre 2017 et 2018, tandis que les volumes ont enregistré un recul de 1,2 %. L'augmentation du chiffre d'affaires s'explique principalement par le passage, en cours d'année, de médicaments d'oncologie et de l'hépatite C du marché hospitalier vers celui de la ville.

remboursables⁵⁶. Du reste, selon l'IQVIA⁵⁷, les prévisions ne sont guère plus optimistes : sur la période 2019-2023, alors que la croissance annuelle moyenne sera comprise entre 3 et 4 % en Espagne, Italie, Allemagne ou Royaume-Uni, elle ne sera que de 0,5 % dans l'hexagone.

En conséquence, il y a un accroissement du nombre de procédures collectives. Une pharmacie tous les deux jours se retrouve sur les bancs du tribunal de commerce⁵⁸. Pour autant, ces procédures ne sont pas accompagnées d'une augmentation ni même d'un maintien de la rentabilité des pharmacies survivantes. Cette situation est la conséquence d'une saturation du réseau⁵⁹, d'une politique de baisse de prix appliquée sur le médicament⁶⁰, des vagues de remboursements se succédant les unes aux autres, des comptes de la sécurité sociale toujours déficitaires⁶¹, d'une concurrence de plus en plus accrue entre les officines avec l'apparition d'officines « *low cost* » et avec la grande distribution.

En outre, les moyens juridiques et de financement sont limités et inadaptés ne permettant pas au pharmacien de moderniser son officine. Corrélativement, la rémunération des officines reste toujours trop dépendante des décisions des pouvoirs publics. De nouveaux honoraires permettent désormais une « *désensibilisation progressive* »⁶² de la rémunération du pharmacien du prix du médicament. Contre toute attente, le transfert de marge conventionnel prévu entre la baisse de la marge des médicaments remboursés et le montant de ces nouveaux modes de rémunération n'est pas toujours respecté. Cela a des effets néfastes sur la rentabilité des officines. Les pouvoirs publics font preuve d'un manque de cohérence et d'une certaine instabilité entre leurs décisions et leur mise en application.

12- Une concurrence inéquitable. Les règles encadrant la vente des produits non soumis au monopole pharmaceutique ne sont pas les mêmes en officine et dans la grande distribution. Le pharmacien est donc exposé à une concurrence déséquilibrée venant principalement de la

⁵⁶ Les médicaments non remboursables représentent, quant à eux, un marché de 2 milliards d'euros, en nette diminution de 4,3%, tandis qu'en unités ce marché diminue de 3,8 % par rapport à 2017.

⁵⁷ L'IQVIA est une société leader mondial dans l'utilisation des données, de la technologie, des analyses avancées et de l'expertise pour aider ses clients à faire progresser les soins de santé et la santé humaine.

⁵⁸ En ce sens, voir par ex. O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit., p. 16.

⁵⁹ D'où un chiffre d'affaires plus faible par rapport à d'autres Etats membres.

⁶⁰ LEEM bilan 2019, op. cit. p 76.

⁶¹ LEEM bilan 2019, op. cit. p 56. Le déficit de la branche maladie est de 700 millions d'euros en 2018.

⁶² Sur cette notion, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 65.

grande distribution, mais également des officines concurrentes du fait de règles de publicité⁶³ et de règles corrélant obligatoirement le nombre d'adjoints au chiffre d'affaires de l'officine⁶⁴.

13- Une quête identitaire inachevée. Le pharmacien se cherche entre ses rôles de commerçant et professionnel de santé ; ainsi qu'à travers ses rôles de propriétaire et d'exploitant. Une distanciation de plus en plus importante émerge entre les différentes activités endossées par le pharmacien pouvant aller jusqu'à l'incompatibilité.

14- Une profession en perte d'attractivité⁶⁵. La profession est inquiète et désertée par les étudiants du fait notamment des baisses de rémunérations, des fermetures menaçant les emplois et le maillage territorial, l'émergence de la vente en ligne, l'ouverture du monopole et le manque de moyens.

15- Un monopole aboli de fait ? De ce qui précède, naît un questionnement essentiel. Le monopole officinal tel qu'il se présente aujourd'hui peut-il toujours être considéré comme un monopole au sens juridique ? Illustre-t-il toujours un privilège⁶⁶ ou « *une situation économique caractérisée par l'absence de toute concurrence* »⁶⁷ ?

16- La réponse à apporter est nuancée, tant il fut difficile de trier les différentes composantes du monopole, toutes aussi complexes les unes que les autres, historiquement entremêlées voire confondues⁶⁸ et parfois désuètes. Il nous a été également difficile de comparer les différents modèles de monopoles européens entre eux sachant qu'il existe autant de monopoles que d'États membres. Enfin, il nous a été très difficile de projeter un nouveau modèle de monopole cohérent et viable en tenant compte tant des volontés des pouvoirs publics et des tenants à l'abolition du monopole que des intérêts des pharmaciens.

⁶³ Voir en ce sens, par ex. *Ibid.* Pt. 107.

⁶⁴ Arrêté du 15 mai 2011 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

⁶⁵ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 99.

⁶⁶ De droit ou de fait dont dispose un individu, une entreprise ou un organisme public de fabriquer ou de vendre seul certains biens ou certains services à l'exclusion de tout concurrent.

⁶⁷ S. Baudro, *Monopole - Définition*, Dictionnaire juridique, 2020.

⁶⁸ A ce titre, nous citerons notamment les notions de médicament et de monopole, de commerçant et de professionnel libéral, de propriétaire et d'exploitant d'une officine.

17- **Champ de la recherche.** Le champ de notre recherche porte sur le monopole officinal français. Il s'avèrera parfois nécessaire de se référer aux monopoles officinaux rencontrés dans d'autres États membres, en particulier chez nos voisins faisant état des monopoles les plus proches afin d'opérer une étude comparative⁶⁹. Il s'agira d'étudier la distribution de tous les médicaments à usage humain ainsi que les produits et objets monopolisés dont la distribution est exclusivement réservée au pharmacien⁷⁰ exerçant en officine⁷¹.

18- **Problématique.** La question centrale à laquelle se propose de répondre notre étude est la suivante. *Le monopole officinal tel qu'il existe aujourd'hui est-il un modèle susceptible de perdurer ?* Afin d'y répondre, il a fallu dans un premier temps dresser un état des lieux du monopole officinal, dans le but de délimiter clairement les différentes notions afférentes au monopole officinal, afin de mettre en évidence les failles du système actuel. Il fut ensuite nécessaire d'étudier les perspectives d'évolution du modèle actuel afin de proposer un nouveau modèle cohérent et viable.

19- **Plan.** Un monopole est un privilège, et le monopole officinal un privilège assorti d'importantes contreparties. Si les contraintes y afférentes n'ont pas disparu, est-il toujours possible de considérer qu'il s'agit d'un véritable monopole, ou bien n'en a-t-il plus que l'apparence ? Le monopole officinal est aujourd'hui fragmenté, à tel point qu'en théorie, la structuration du réseau de distribution au détail du médicament s'est transformée en un objet non-identifié (**Première partie**). En pratique, c'est sur la base de ce socle incohérent que le pharmacien doit exploiter son officine. Hésitations entre activité commerçante et activité libérale, remise en cause implicite du principe d'indivisibilité : le pharmacien devient un professionnel évoluant dans un cadre normatif peu porteur pour ne pas dire récessif (**Deuxième partie**).

⁶⁹ Italie, Espagne, Portugal.

⁷⁰ C. santé publ., art L. 4211-1.

⁷¹ C. santé publ., art L. 5125-1.

**Première partie : La structuration du
réseau de distribution au détail du
médicament**

20- Parmi la quantité innombrable de marchandises circulant entre les pays européens, les juges communautaires reconnaissent au médicament un caractère particulier⁷². Chaque État membre dispose de sa propre « *marge de manœuvre* »⁷³ quant au statut qu'il attribue au médicament. Il peut, de fait, encadrer selon un modèle qui lui est propre sa dispensation sous réserve du respect de certaines conditions.

Les étapes de fabrication et de distribution en gros du médicament font intervenir un nombre conséquent d'acteurs économiques tels que notamment les laboratoires, les grossistes répartiteurs, les groupements, les centrales d'achat.

L'officine constitue la dernière étape du cycle de distribution du médicament avant que celui-ci ne soit consommé par le public. En conséquence, le législateur français a soumis la distribution au détail ou dispensation du médicament à un certain nombre d'exigences strictes contrairement à d'autres États membres. Celui-ci a ainsi octroyé un monopole de distribution au détail de ce produit à caractère particulier à un seul professionnel ; le pharmacien, à la fois pour des raisons proprement historiques et culturelles mais aussi pour des raisons relevant de l'intérêt général.

21- En contrepartie des exigences auxquelles est assujéti le pharmacien, le législateur a établi à son profit un monopole d'étendue particulièrement large⁷⁴. Cette relative générosité expose à la controverse le monopole notamment quant au coût qu'il génère et suscite des propositions pour en réduire son périmètre. Ce monopole n'en demeure pas moins strictement encadré. Quant à son degré d'exigence à l'égard du professionnel, du lieu d'exercice ainsi que ses modalités d'exploitation, la controverse naît d'un constat paradoxal : le champ du monopole pharmaceutique a progressivement été réduit (**Titre 1**) tandis que les contreparties afférentes à son bénéfice ont été maintenues (**Titre 2**).

⁷² Voir en ce sens A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 341.

⁷³ En ce sens, voir par ex. CJCE, 4^e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, Point 51.

⁷⁴ Voir en ce sens la définition du monopole de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique.

Titre 1 : Le champ d'application du monopole pharmaceutique

22- Le monopole français présente la double caractéristique d'être à la fois de conception étendue et de répondre à un haut degré d'exigence imposé par le législateur. Sa conception, relativement étendue, n'est, toutefois, pas infinie et comporte inévitablement certaines limites. En outre, son périmètre a tendance à progressivement se réduire. Le monopole se présente de façon rigide car le législateur a imposé au pharmacien des exigences strictes dans l'exercice de son activité.

Le monopole officinal est aussi à la fois conçu de façon extensive et stricte. En théorie, cette association pourrait constituer la combinaison idéale permettant d'assurer la plus grande rentabilité et la protection la plus efficace contre toute atteinte. Sous certains aspects, le monopole officinal français est d'une efficacité redoutable notamment concernant le marché des faux médicaments. Cela étant, il est aussi remis en question. Doit-il étendre davantage son périmètre ou au contraire être restreint ? Doit-il être appréhendé de façon davantage rigide ou au contraire doit on lui accorder plus de souplesse ? Quelle serait la meilleure combinaison possible ? Pour répondre à ces questions, il convient au préalable de relever que l'étendue du monopole officinal (**Chapitre 1**) a pour pendant d'importantes exigences (**Chapitre 2**).

Chapitre 1 : Un monopole au contenu étendu

23- Il s'agit ici de démontrer que le monopole officinal ne se résume pas au seul concept de médicament contrairement à ce l'on pourrait imaginer au premier abord. Le monopole porte aussi sur un ensemble d'activités et d'opérations qui se justifient par la protection de la santé publique. Il paraîtrait logique de ne se focaliser que sur le médicament qui est l'essence même de l'activité du pharmacien et de considérer que son activité ne se limite qu'à la vente au public de ce produit particulier. Le pharmacien ne se contente pas de délivrer un produit spécifique. Il vend également d'autres produits rattachés au médicament et endosse un certain nombre d'autres tâches limitativement définies par le législateur. Il est nécessaire d'appréhender le monopole dans toutes ses dimensions afin de comprendre pourquoi celui-ci fait l'objet d'une telle mise en cause. Il est donc important de décompartmenter, dissocier toutes les composantes du monopole et de les étudier successivement.

Le monopole a été bâti au départ sur le socle du médicament dont la définition reste encore actuellement toujours imprécise donc inévitablement controversée. Le monopole porte également sur un certain nombre de produits non médicamenteux dont la dangerosité évaluée paraît moindre que celle d'un médicament. De fait, ceux-ci subissent l'attaque des tenants d'une libéralisation du monopole. Enfin, le monopole porte également sur un certain nombre d'activités et d'opérations qui pour certaines pourraient être assurées par des non-pharmaciens d'autant que des dérogations existent déjà.

En France, le monopole pharmaceutique porte sur le médicament dont il constitue l'un des fondements et dont la définition, qui donne lieu à un abondant contentieux, figure à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique⁷⁵. Pour autant, il s'étend également à un certain nombre

⁷⁵ « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence

d'autres produits retrouvés en pharmacie de manière qualitativement et quantitativement limitée. En outre, il porte également sur un certain nombre d'opérations et d'activités liées spécifiquement à l'activité pharmaceutique. Aussi, si le monopole pharmaceutique est fondé par les spécificités du médicament (**Section 1**), en dehors de lui le monopole connaît certaines limites (**Section 2**).

Section 1 : Fondements du monopole

24- Dans l'esprit d'aucuns, le monopole pharmaceutique ne se réduit qu'à la notion de médicament et à son incidence sur le prix du médicament. Cette vision simpliste et restrictive est toutefois intéressante à analyser. En premier lieu, elle renvoie à l'image de la profession de pharmacien qui ne serait qu'un distributeur parmi tant d'autres. En second lieu, elle révèle la sous-estimation du caractère particulier des médicaments et des risques inhérents à leur usage.

Du reste, cet amalgame entre les deux notions pourrait se justifier par le fait que le législateur les a longtemps mêlées au travers d'une seule et même définition. Pourtant, cette apparente unité ne doit pas masquer le morcellement de la notion de monopole officinal. Nous allons en effet étudier dans cette section les différentes facettes de cette notion protéiforme. L'objectif est de démontrer à quel point l'unité affirmée de la notion de monopole est éloignée de la réalité. En premier lieu, nous tenterons de distinguer deux notions : celle de monopole officinal et celle de médicament (§1). Cette étape est nécessaire du fait de la confusion fréquente opérée entre ces deux notions pourtant bien distinctes. Il sera ensuite nécessaire de tenter de circonscrire les contours de la notion, très complexe, de médicament (§2). Le problème ne sera alors pas totalement résolu car le monopole s'étend, au-delà du médicament, à certains produits de santé (§3), ainsi qu'à certaines opérations et activités relatives tant aux médicaments qu'aux produits de santé (§4).

confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

Paragraphe 1. Monopole et médicament : une confusion beaucoup trop fréquente entre deux notions

Du fait de la difficulté à différencier le monopole du médicament (**A**), il convient de reconnaître au monopole un caractère multidimensionnel (**B**).

A. Difficultés de différenciation des deux notions

25- Il serait caricatural mais tellement plus aisé de résumer le monopole à la seule notion de médicament et inversement. Il convient cependant de relever que le législateur a commis certaines maladresses dans leurs définitions respectives, permettant d'une part, d'exposer le lecteur à la confusion, d'autre part, d'ouvrir des brèches à la remise en cause des deux notions par les partisans d'une libéralisation du monopole pharmaceutique.

La première difficulté que nous avons rencontrée consistait à séparer ces deux notions alors que celles-ci sont étroitement liées. La seconde difficulté fut ensuite de définir clairement chacune des deux notions, extrêmement larges et très fréquemment confondues.

Au fil des siècles, le législateur s'est attaché à construire en parallèle la définition du médicament et du monopole.

L'histoire du médicament est presque aussi ancienne que l'histoire de l'humanité. Le monopole pharmaceutique a été bâti progressivement sur la notion de médicament qui en constitue ses fondations. Ce qui signifie que le médicament était là bien avant toute ébauche même de réglementation. Le monopole s'est tout d'abord bâti sur des conceptions traditionalistes et historiques. Traditionnellement, le médecin assurait souvent la préparation des médicaments en même temps que leur prescription et donc la dispensation à une certaine époque. Nous pouvons estimer que la notion de monopole est apparue au travers de l'ordonnance de décembre 1352, établie par Jean le Bon (1319–1364) qui esqua sa naissance en réservant l'opération de fabrication des médicaments aux apothicaires⁷⁶. En conséquence, le médecin abandonna la première de ses tâches pour définitivement et entièrement se consacrer à la seconde.

⁷⁶ « Il est défendu à tous ceux qui ne sont pas apothicaires de composer ou d'administrer aucune médecine alternative, aucun sirop, élixir, aucun clystère dans les maladies mortelles dont les symptômes présentent un caractère de gravité ».

26- Sous l'ancien régime, les apothicaires se trouvaient soumis au régime des corporations⁷⁷. Une réglementation assez stricte s'efforçait déjà d'apporter au prescripteur et au malade des garanties quant à la préparation du médicament en réservant cette dernière à des praticiens qualifiés. Traditionnellement, les apothicaires se virent très tôt reconnu le droit de préparer et de vendre des médicaments, d'abord concurremment avec les épiciers⁷⁸ pour certains produits, puis d'une manière exclusive⁷⁹. Suite à une vague d'empoisonnements notoires et alarmants, la scission officielle des apothicaires avec les épiciers fut consacrée par la déclaration du Roi du 25 avril 1777 laquelle énonça le principe du monopole ainsi que sa justification⁸⁰. Il était explicitement reconnu que la « *pharmacie exigeait des études et connaissances approfondies* ». Ce texte constituait déjà les prémices des justifications du monopole où notamment la compétence du pharmacien est exigée.

En outre, cette déclaration n'avait qu'une portée territoriale limitée à la capitale. Des dispositions analogues furent adoptées dans la plupart des autres villes.

Après la Révolution, une vaste refonte des règles pharmaceutiques s'avéra nécessaire. L'ensemble de la législation pharmaceutique fut repris par la célèbre loi du 21 germinal an XI⁸¹ qui eut, pour la première fois, la particularité d'instaurer, notamment en son article 25⁸², la notion de monopole de professionnel et de lieu. Du reste, la loi du 21 germinal an XI, beaucoup plus précise, était d'une portée territoriale beaucoup plus large puisqu'elle s'appliquait à l'ensemble du territoire français.

Ces deux textes sont considérés comme les actes fondateurs du monopole pharmaceutique. Peu de lois vinrent par la suite modifier avec autant de profondeur la législation pharmaceutique.

27- En raison de la révolution industrielle au début du XXème siècle et notamment des progrès de la recherche scientifique et l'explosion démographique, la profession pharmaceutique fut contrainte de s'adapter en profondeur sans toutefois disposer de véritable support juridique. Le

⁷⁷ Voir par exemple A. Leca, Droit pharmaceutique, op. cit., p. 41.

⁷⁸ Avec lesquels ils ne formaient au début qu'une seule corporation.

⁷⁹ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », Feuillet mobiles Litec Droit pharmaceutique, Lexis360, juillet 2015, p. 4.

⁸⁰ « Il interdit en effet aux épiciers et à toutes autres personnes la vente et le débit des médicaments réservant l'exclusivité de ces opérations aux apothicaires en raison de ce qu'une telle pratique exige des études et des connaissances approfondies ».

⁸¹ Du 11 avril 1803.

⁸² « Nul ne pourra obtenir de patente pour exercer la profession de pharmacien, ouvrir une officine de pharmacie, préparer, vendre ou débiter aucun médicament, s'il n'a été reçu suivant les formes voulues jusqu'à ce jour, ou s'il ne l'est dans l'une des écoles de pharmacie, ou par l'un des jurys, suivant celles qui sont établies par la présente loi, et après avoir rempli toutes les formalités qui y sont prescrites ».

législateur a pris alors conscience qu'il était impératif de légiférer sur le statut du médicament au risque de n'avoir pas prise sur les enjeux économiques et sanitaires découlant de l'usage des médicaments. La réglementation pharmaceutique émergeât ainsi en ce début de XX^{ème} siècle et consacra non seulement le statut du médicament mais aussi la compétence du pharmacien dont les pouvoirs publics s'attachèrent, au fil du temps, à préciser aussi bien les prérogatives que les obligations⁸³.

Un décret-loi paru en 1941⁸⁴ fut à l'origine d'évolutions profondes. En premier lieu, il permit l'apparition de la première définition légale du médicament⁸⁵ qui se substitua aux deux textes précédemment évoqués. En second lieu, ce décret-loi du 11 septembre 1941 permit d'affirmer concomitamment la notion de monopole pharmaceutique. C'est ensuite sur la base de cette définition que fut rédigé en 1951 l'article 1er du Code de la Pharmacie, lequel devint l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique.

28- Après analyse, les différents textes instituant le monopole pharmaceutique français comportait deux principales lacunes. D'une part, ils n'offraient pas une définition suffisamment précise du médicament et du monopole ce qui donna lieu à diverses interprétations et à de nombreux litiges. D'autre part, ces mêmes textes mêlaient maladroitement les deux définitions dans un même texte au point de les confondre. Il n'en demeure pas moins que le texte de 1941 préfigurait enfin et pour la première fois le cadre de la législation du médicament et gravait dans le marbre la notion de monopole pharmaceutique. Ces deux notions firent donc cause commune jusqu'en 1941. Malgré cette première tentative de définition et les mesures qui en découlaient, le secteur de la pharmacie et plus précisément celui du médicament continuait inexorablement d'évoluer. Le législateur dut, en conséquence, dissocier la notion de médicament de celle du monopole.

⁸³ É. FOUASSIER, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *op. cit.*

⁸⁴ Voir par exemple A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, Les cahiers de droit de la santé, n° Hors-série, 11 octobre 2016, p. 12.

⁸⁵ « Médicament, c'est à-dire toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médicinal. Sont considérés comme médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits hygiéniques, s'ils ne contiennent pas de substance soumise à la loi du 12 juillet 1916 relative à la vente de substances vénéneuses, les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments ».

Ainsi, l'ordonnance du 4 février 1959 mit un terme à cette difficulté d'interprétation et institua une franche séparation entre les deux notions pour finalement les définir dans deux articles bien distincts. En outre, le texte introduisait pour la première fois des nouvelles notions.

29- Un peu plus tard, la définition du médicament fut encore remaniée par l'ordonnance du 23 septembre 1967⁸⁶, ce texte prenant en compte l'harmonisation des législations effectuée dans le cadre de la Communauté européenne.

La nouvelle codification de la partie législative du Code de la santé publique verra s'accroître la séparation entre la définition du monopole, qui prend place dans la quatrième partie⁸⁷ (et celle du médicament, désormais incluse dans la cinquième partie⁸⁸).

Ce rappel historique permet de comprendre la cohérence du lien établi entre les articles L. 5111 et L. 4.211 du Code de la santé publique définissant respectivement le monopole du pharmacien et le médicament⁸⁹.

30- Malgré les tentatives de clarification successives opérées par le législateur, la définition du médicament reste toujours inextricablement liée à celle du monopole pharmaceutique. De fait, pour bons nombres d'esprits non avertis voire parfois même chez les professionnels, les deux notions demeurent souvent confondues. Il n'est, en effet, pas évident de faire la différence entre les deux notions dont les portées respectives ne doivent pas être pour autant ignorées.

Pour certains, la profession de pharmacien se résume à la simple vente d'une marchandise. Tout semble en apparence banalisé : le médicament, le professionnel, la responsabilité qui en découle et même l'accès au sens général au produit. Cette conception restrictive reste le point de revendication essentiel des partisans d'une libération du monopole. Ils ne retiennent que l'incidence du monopole du médicament sur son prix en faisant abstraction des autres composantes du monopole.

Il s'avère, comme nous le verrons, que le médicament n'est constitutif que d'une des composantes du monopole pharmaceutique et que le monopole pharmaceutique s'avère être

⁸⁶ Ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967 modifiant certaines dispositions du livre V du code de la santé publique relatives à la pharmacie pour les adapter aux conditions résultant de l'application du traité instituant une Communauté économique européenne.

⁸⁷ Professions de santé : Livre II, professions de la pharmacie.

⁸⁸ Produits de santé : Livre Ier, produits pharmaceutiques.

⁸⁹ S. Gervasoni, « Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français. », *La lettre des nouvelles pharmaceutiques : Bulletin de l'ordre des pharmaciens*, juin 1996, n° 351, pp. 216-220.

d'une portée beaucoup plus large que la simple notion de médicament qui en constitue néanmoins le socle. En effet, le monopole pharmaceutique s'étend également à certains produits médicamenteux mais couvre aussi les opérations et modalités relatives à l'activité pharmaceutique.

31- En outre, il convient de rappeler qu'à l'aune notamment des traditions, de l'histoire, des caractéristiques géographiques, démographiques, économiques, politiques ainsi que leurs évolutions respectives, chaque Etat membre (ci-après, « EM ») a pu bâtir un monopole au plus proche de ses attentes. Ceci explique pourquoi il n'existe pas de conception uniforme du monopole en Europe.

Après avoir opéré une différenciation entre les deux notions, il restait au législateur à s'attacher à donner la définition du monopole pharmaceutique la plus précise possible. Celui-ci est complexe et comporte plusieurs dimensions.

B. Un monopole multidimensionnel : difficulté d'élaboration de sa définition.

32- Considérée comme un postulat⁹⁰, la notion de monopole s'est élaborée au fil du temps au travers de la définition initiale du médicament en fonction des situations et des objectifs déterminés par les pouvoirs publics. Dans un premier temps, le législateur avait à peine défini son contenu en ne se focalisant que sur le médicament. Mais le monopole pharmaceutique, nous l'avons déjà mentionné, ne se limite pas qu'au seul médicament. Le législateur a dû intervenir pour encadrer progressivement le marché du médicament qui prenait de l'ampleur. Au fil du temps les contours du monopole se sont dessinés et des tentatives de délimitation ont été proposées tant au regard des produits soumis à ce monopole que des opérations et activités concernées.

Contrairement à la notion de médicament, les juges communautaires reconnaissent que le monopole pharmaceutique « *n'est pas une notion de droit communautaire* »⁹¹ dans le sens où il n'est pas défini en droit communautaire. Il s'agit, en fait, d'une notion propre et adaptée relevant

⁹⁰ G. Rousset, *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, Bordeaux, 2009. Pt. 25.

⁹¹ CJCE, 5^e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487. Pt. 55.

de chaque Etat membre selon le degré de protection de santé publique que celui-ci entend exercer.

33- La position des juges communautaires est logique dans le sens où existent déjà les difficultés rencontrées par le législateur national à élaborer avec précision sa propre définition du monopole en se référant à ses propres normes. Élaborer une définition communautaire du monopole s'avère d'autant plus complexe qu'elle doit tenir compte de chacune des spécificités des Etats membres. Il en résulte autant de monopoles que d'Etats membres même s'il est possible d'en dégager certains points communs comme nous l'étudierons plus loin. Cette hétérogénéité de monopoles s'explique notamment par une conception différente du médicament en fonction de l'Etat membre. A titre d'exemple, selon l'Etat membre, un même médicament peut être, en effet, soumis à prescription médicale obligatoire en officine, vendu sans prescription en officine ou en grande distribution ou même se retrouver dans n'importe quel commerce de distribution.

En ce qui concerne la France, il n'existe pas dans le Code de la santé publique une définition générale regroupant dans un même article tous les contours du monopole, tout au plus peut-on retrouver un article décrivant les opérations soumises à ce monopole⁹². En réalité, aucun article du Code de la santé publique dispose clairement que la distribution au détail des médicaments est réservée aux pharmaciens exerçant en officine.

34- Afin d'appréhender toute la dimension du monopole pharmaceutique, il faut ainsi regrouper et croiser plusieurs articles du Code de la santé publique puis procéder à un raisonnement par analogie ou ricochet. Le monopole résulte ainsi du croisement des articles définissant le médicament⁹³, définissant l'officine⁹⁴, imposant l'octroi d'une licence⁹⁵ et qu'il ne suffit pas d'être pharmacien pour être en mesure de vendre des produits monopolisés ainsi que l'énonce l'article L. 4 211-1 du Code de la santé publique.

En somme, nous pourrions définir le monopole pharmaceutique comme une matière composite ou protéiforme issue de l'empilement de plusieurs concepts à tiroirs.

⁹² En ce sens, voir l'article L. 4211-1 du C. santé publ.

⁹³ C. santé publ., art. L. 5111-1.

⁹⁴ C. santé publ., art. L. 5125-1.

⁹⁵ C. santé publ., art. L. 5126-1.

Le monopole pharmaceutique est défini par l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique. Cet article vise de manière limitative les produits, acteurs et opérations soumis au monopole pharmaceutique.

Au travers de cette définition, certains auteurs y ont vu deux⁹⁶ voire trois dimensions⁹⁷, elles-mêmes subdivisées.

35- Nous considérons que le monopole est en définitive composé de trois dimensions que nous pourrions décrire de la manière suivante :

-Un monopole de vente⁹⁸ établi sur tous les médicaments actuellement mis sur le marché en France, sachant que, pour rappel, la notion de médicament est visée à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique,

-Un monopole de professionnel⁹⁹ définissant les acteurs économiques intervenant dans le cadre de la distribution en gros et au détail des médicaments. Il impose que seuls les pharmaciens puissent vendre des médicaments aux particuliers mais également les fabriquer et les distribuer en gros. Ce monopole concerne donc toutes les professions pharmaceutiques à l'exclusion des biologistes.

-Un monopole officinal ou de lieu¹⁰⁰ induisant que ces professionnels ne peuvent vendre ces produits qu'au sein d'une officine. Il convient de relever que la notion de lieu, tout comme celle de médicament, n'y est pas explicitement définie mais transparait au travers des mentions « *dispensation au détail* » et « *vente au public* »¹⁰¹. Le monopole officinal, spécifiquement visé dans le Code de la santé publique¹⁰² définit le lieu dans lequel doit s'effectuer la dispensation au détail du médicament à savoir l'officine.

36- Il en ressort que seuls les pharmaciens sont habilités à dispenser au détail des médicaments en France dans une structure physique spécifique qui est l'officine. Cette notion a toute son importance dans la perspective de la vente de médicaments par le e-commerce. En outre, au

⁹⁶ A. LECA, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 8. ; G. ROUSSET, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, Mélanges, Bordeaux, LEH Édition, 1 octobre 2017, p. 413.

⁹⁷ O. LE GALL, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Point 2.1.2, p.33. A. LECA, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 32.

⁹⁸ C. santé publ., art. L. 4211-1.

⁹⁹ G. ROUSSET, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, op. cit., p. 414.

¹⁰⁰ *Ibid.*

¹⁰¹ C. santé publ., art. L. 4211-1.

¹⁰² C. santé publ., art. L. 5125-1.

travers de cette définition apparaît, par ricochet, la notion de monopole de propriété qui est elle-même définie dans un article spécifique du Code de la santé publique¹⁰³ et qui fera de notre part l'objet de développements ultérieurs¹⁰⁴.

Il convient de relever qu'au travers de la définition du monopole pharmaceutique, le législateur a commis certaines omissions.

En premier lieu, la notion de fabrication en gros du médicament y est particulièrement mal définie puisque que l'on pourrait en déduire que le monopole ne semblerait pas y trouver application. Ce qui n'est pas le cas en France. En second lieu, la notion d'approvisionnement est inexistante alors que celle-ci est soumise également au monopole. Du reste, cette notion se retrouve dans la définition des pharmacies à usage intérieur.

37- En résumé, en France, le monopole pharmaceutique porte à la fois sur toutes les opérations et activités spécifiques concernant la chaîne médicamenteuse et concerne tous les médicaments.

Il est reconnu que le consommateur ne possède pas toutes les connaissances requises pour apprécier la qualité et les conditions d'utilisation de ces médicaments qui sont considérés comme des produits à caractère particulier¹⁰⁵. Ainsi, le médicament ne peut pas être vendu aux particuliers par n'importe quel professionnel. Seule une personne formée à la science des médicaments peut être autorisée à le faire afin d'orienter et de conseiller, sur la base de ses connaissances scientifiques, celui qui consommera le produit. La compétence de ce professionnel qu'est le pharmacien provient de ses six années d'études théoriques et pratiques sanctionnées par l'obtention d'un doctorat. Cette compétence attendue et exigée justifie aussi le monopole pharmaceutique.

Cependant, même si le médicament constitue le socle¹⁰⁶ du monopole, le lien entre le monopole et la nature des produits monopolisés s'est progressivement relâché. Si en France tous les médicaments entrent bien dans le monopole¹⁰⁷, tous les produits qui font partie du monopole ne sont pas pour autant tous des médicaments et tous les médicaments heureusement ne sont pas dangereux.

¹⁰³ C. santé publ., art. L. 5125-17.

¹⁰⁴ Pour une analyse beaucoup plus détaillée V. *infra*, Partie 2, Titre 2, Chapitre 1, Section 1.

¹⁰⁵ En ce sens, voir par ex, F. Terré, « Le médicament, risques et responsabilités », *Nouv. Pharm.*, n° 276, juin 1984.

¹⁰⁶ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Point 1.

¹⁰⁷ Ce qui n'est pas le cas dans plusieurs autres États de l'Union européenne où bon nombre de produits de santé, notamment les médicaments non remboursables, peuvent être achetés hors du circuit officinal.

Après avoir tenté de définir le plus précisément possible le monopole, une autre tâche tout aussi complexe incombait au législateur : celle de définir le statut du médicament.

Paragraphe 2 : Le statut du médicament

38- En France, assurément la notion juridique de médicament a connu bien des inflexions depuis la déclaration royale du 25 avril 1777¹⁰⁸ qui fut le premier texte officiel ayant tenté de la définir. Chronologiquement, la définition moderne du médicament s'est peu à peu dégagée de la définition du monopole pharmaceutique avec laquelle elle a été longtemps confondue. Jadis simpliste, la notion est devenue finalement complexe et imprécise du fait des progrès techniques, des pressions économiques et des impératifs politiques. En outre, la conception du médicament peut être étudiée sous différentes approches ; soit sous un angle pharmacologique donc scientifique soit sous son aspect juridique.

En conséquence, la conception du médicament reste toujours sujette à de multiples interprétations et à contentieux.

Il convient de rappeler que c'est le particularisme du médicament lui-même qui constitue la justification essentielle, donc la raison d'être, du monopole pharmaceutique¹⁰⁹. Ainsi, si le médicament est un produit parmi d'autres, qui comme eux, nécessite recherche, production, stockage et distribution, il est acquis depuis l'arrêt *Delattre* que le juge communautaire considère les médicaments comme des « *produits particuliers* »¹¹⁰ et que ce dernier n'est pas considéré comme un produit de consommation courante. Dans le même ordre d'idée, le juge communautaire reconnaît, depuis une affaire *Commission Européenne contre Grèce*¹¹¹, que « *les médicaments, de par leurs effets thérapeutiques, se distinguent substantiellement des autres marchandises [...] et que les risques particuliers que présente la consommation*

¹⁰⁸ « Défendons aux épiciers et à toutes autres personnes de fabriquer, vendre et débiter aucuns sels, compositions ou préparations entrantes au corps humain en forme de médicament, sous peine de 500 livres d'amende et de plus grande s'il y échoit. »

¹⁰⁹ E. Fouassier, « La notion juridique de médicament ou l'impossible définition », *RDS*, mars 2015, n° 64, pp. 171-178.

¹¹⁰ CJCE, 21 mars 1991, aff. C-369/88, *Delattre*, pt. 54.

¹¹¹ CJCE, 29 juin 1995, *Commission des Communautés européennes contre République hellénique*, Aff. C-391/92, *Rec. I-01621*.

incorrecte ou sans nécessité de médicaments » doivent être pris en considération tels que visés dans l'affaire *DocMorris*¹¹².

Tel un « *janus à deux visages* »¹¹³, le médicament peut être considéré à la fois comme un « *remède et poison* »¹¹⁴.

39- Incontestablement, le médicament, conçu par nature pour prévenir, soulager ou guérir, peut s'avérer être un produit à risques, soit par intoxication accidentelle¹¹⁵, soit par intoxication volontaire¹¹⁶. Cette dernière hypothèse représente d'ailleurs une proportion significative des 56000 décès par suicide enregistrés en 2007 en Europe¹¹⁷. Pour autant, il est bien évident que ce n'est pas le médicament en tant que tel qui présente un danger ici mais l'utilisation qui en est faite.

40- Ce « *produit particulier* » qu'est le médicament impose l'application d'un régime juridique exigeant, qu'il s'agisse des modalités de mise sur le marché ou encore de l'information des patients à travers les notices des spécialités pharmaceutiques.

Le médicament présente une spécificité en lien avec sa composition et les effets qu'il peut produire sur le corps humain. Il doit en conséquence être manipulé avec précaution. Certains ne sont pas susceptibles d'entraîner un dommage mais nécessitent les conseils d'un professionnel pour en retirer un avantage optimal.

N'étant pas un produit anodin, sa dispensation revêt divers enjeux qui placent le plus souvent le pharmacien en première ligne. La priorité pour tous est donc le bon usage du médicament¹¹⁸. Les médicaments, qu'ils soient à prescription médicale facultative (ci-après, « PMF ») ou à prescription médicale obligatoire (ci-après, « PMO ») demandent les mêmes exigences de sécurité et de qualité en termes d'utilisation comme de fabrication.

¹¹² CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887.

¹¹³ M. Guerriaud, *La formation des professionnels de santé pour une efficacité de la pharmacovigilance: une analyse juridique d'un système en manque de pédagogie*, Université de Bourgogne UFR Sciences de la Santé, 22 septembre 2014, p. 214.

¹¹⁴ Voir en ce sens, par ex. *ibid.*, p. 17.

¹¹⁵ Par surdosage ou combinaison de médicaments incompatibles.

¹¹⁶ Lors notamment de tentative de suicide.

¹¹⁷ Rapport publié sur le site de l'Institut de veille sanitaire en octobre 2008 et résultant d'un projet coordonné avec 36 pays et Eurostat.

¹¹⁸ Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Pt 164.

41- Compte tenu de ses particularités, le législateur a conçu une définition du médicament suffisamment large et extensible qui n'est pas sans rappeler la conception du monopole pharmaceutique. Celle-ci est actuellement visée dans l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique où le médicament est défini comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* » ainsi que « *toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, ou modifier leurs fonctions organiques* ».

Cette définition imprécise comporte trois particularités.

En premier lieu, paradoxalement, elle permet d'inclure tout produit susceptible d'être considéré comme un médicament.

En second lieu, en contrepartie, elle expose le texte à une critique liée à son manque de précision.

En troisième lieu, probablement influencé par la définition communautaire du médicament¹¹⁹, le législateur français laisse transparaître les prémices de la définition par fonction du médicament lorsqu'il précise que le médicament peut être administré « *en vue du diagnostic médical* ».

La définition du médicament reste toujours vivement contestée et ceci depuis le début des années 1980¹²⁰. En 1987, le Conseil de la concurrence décida de libéraliser la vente de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle et donc remis en cause le monopole pharmaceutique concernant les produits cosmétiques¹²¹. Les produits cosmétiques ont été exclus du monopole pharmaceutique car pour les représentants du secteur de la grande distribution la définition était trop extensive et imprécise. Toutefois, il convient de relever que cette contestation est essentiellement fondée sur une argumentation de nature économique sans préjuger l'impact du médicament d'un point de vue sanitaire. Cette vision restrictive du médicament est volontariste. Elle sous-estime la portée sanitaire des médicaments et privilégie l'aspect économique, ce qui peut s'avérer dangereux.

¹¹⁹ En ce sens, voir par ex A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 55.

¹²⁰ La filiation entre le combat de jadis des épiciers pour commercialiser drogues et médicaments et celui des hypermarchés d'aujourd'hui est revendiquée par M.-E. Leclerc lui-même (<http://www.eleclerchistoireetarchives.com/thematiques/les-combats-de-l-enseigne/e-leclerc-et-laparapharmacie-partie-1-1957-1989>).

¹²¹ Décision n° 87-D-15 du 9 juin 1987 relative à la situation de la concurrence dans la distribution en pharmacie de certains produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. Notons que l'un des principaux auteurs de cette demande de libéralisation était, déjà à l'époque, le groupe Leclerc.

42- Au niveau européen, la première définition du médicament reconnue fut celle par fonction. Historiquement, elle fut inspirée par l'arrivée de la pilule contraceptive en 1967¹²². Cette définition européenne est issue, pour partie, de la conception allemande de « *définition par fonction* » et de la conception française de « *définition par présentation* ». Au vu de l'absence d'harmonisation européenne de la définition du médicament, le juge communautaire fut contraint, au travers de directives, de donner une définition communautaire du médicament afin de tenter d'harmoniser les définitions nationales. Ainsi, contrairement au monopole, le médicament est une notion de droit communautaire et comporte une définition communautaire.

La première directive européenne à prendre en considération le médicament fut celle du 26 janvier 1965 n° 65/65/CEE¹²³. Beaucoup plus tard, la directive communautaire n° 2004/27/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004¹²⁴ précisa davantage la notion de médicament¹²⁵.

Cette définition communautaire nous amène à formuler plusieurs remarques ;

En premier lieu, il faut observer que cette directive relative au médicament ne fait figurer que deux définitions du médicament : celle par présentation et par fonction mais écarte celle par composition telle que nous la retrouvons en droit français dans l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique¹²⁶.

En second lieu, cette définition de conception large peut présenter des difficultés, notamment au regard des « *produits frontières* », notamment des compléments alimentaires, même si le juge communautaire en a clairement donné une interprétation restrictive¹²⁷.

Enfin, on pourrait se demander comment fonder l'encadrement du monopole de manière suffisamment fiable si la définition du médicament elle-même est imprécise donc sujette à de multiples interprétations ?

43- Du point de vue de la jurisprudence interne, la tendance est à une appréciation uniforme de la notion juridique de médicament comme en témoigne notamment un arrêt rendu par la

¹²² E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Point 40.

¹²³ Directive 65/65/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques.

¹²⁴ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

¹²⁵ Comme toute « substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines » ou « pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit *d'établir un diagnostic médical* ».

¹²⁶ Nous faisons référence à l'expression « On entend par médicament toute substance ou composition ».

¹²⁷ CJCE, 1^e Ch., 15 janvier 2009, *Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, Aff. C-140/07, Rec. I-00041.

chambre commerciale de la Cour de cassation le 20 février 2000¹²⁸. Cet arrêt fait expressément voire exclusivement référence à la définition communautaire du médicament en soulignant que « *les produits en cause relevaient de la définition communautaire du médicament par présentation ou par fonction telle qu'interprétée par la Cour de Justice des Communautés européennes* ». En d'autres termes, la définition communautaire du médicament prime sur celle définie au niveau national. De surcroît, outre le fait que la définition communautaire prime sur la définition nationale, la jurisprudence française considère le critère de présentation d'un produit comme subsidiaire par rapport à celui du médicament par fonction¹²⁹.

Du point de vue jurisprudence communautaire, nonobstant une définition communautaire du médicament, celle-ci est abondante et soulève consécutivement bien des incertitudes sur l'évolution des contours du monopole.

La notion de médicament reste donc une notion délicate à définir **(A)**, même si l'on peut néanmoins dégager des critères fiables de rattachement de certains produits de santé au statut de médicament **(B)**.

A. Une notion difficile à définir

La notion de médicament peut être juridiquement définie soit d'un point de vue droit interne **(1)**, soit d'un point de vue droit communautaire, le droit de l'Union européenne ayant élargi les critères de définition du médicament **(2)**.

1. La définition retenue par le droit interne

44- Si la définition scientifique du médicament explique ce qu'est ce produit de manière intrinsèque, la définition juridique, quant à elle, se concentre sur ses limites et son champ d'application. La définition juridique du médicament a été construite historiquement par petites étapes, au gré de l'évolution des pratiques médicales et pharmaceutiques, en fonction de

¹²⁸ C. cass, Ch. com., 20 février 2000, *Bull.* 2000, IV, n° 34, pourvois n° 97-21.611.

¹²⁹ TGI Toulouse, *Bull. ord. pharm.* 1998, n° 358, p. 77

l'évolution scientifique, ce qui nous a conduit à l'heure actuelle à une définition complexe et à plusieurs ramifications à l'instar de la définition du monopole.

Quelle que soit l'approche scientifique ou juridique, la définition du médicament reste toujours un sujet contestable et d'actualité malgré les progrès et retouches successives¹³⁰. De cette définition juridique découlent des conséquences très importantes à la fois sanitaires mais aussi économiques¹³¹ quant à la qualification ou non d'un produit comme médicament¹³².

Il n'existe pas de véritable définition pharmacologique ou juridique du médicament, tout au plus un mode de catégorisation qui figure à l'article L. 5111-1, alinéa 1 du Code de la santé publique.

45- Ainsi, plusieurs cas de figures se rencontrent. Il convient de différencier les produits entrant dans le champ actuel de la notion de médicament de ceux n'en relevant pas ou n'en relevant plus. D'autre part, il est possible également de se référer à une définition purement scientifique¹³³ ou encore à une définition purement légale¹³⁴. Enfin, une dernière approche consiste à s'inspirer de la définition conceptuelle communautaire¹³⁵ d'inspiration germanique.

Quelle que soit l'option choisie, la définition du médicament demeure toujours imprécise (**a**), ce qui a pu susciter la controverse (**b**).

a. Une définition imprécise

46- Dans l'intérêt de la santé publique et d'après notre interprétation, cette approche semble avoir été conçue de façon suffisamment large et imprécise pour plusieurs raisons ; combattre

¹³⁰ En ce sens, voir par ex. E. FOUASSIER, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Pt. 10.

¹³¹ Certains médicaments pourraient parfaitement se trouver dans le circuit du commerce ordinaire mais leurs fabricants ont tenu à leur conférer le statut de médicament qui leur offre une image valorisée, notamment car elle assure au public un contrôle a priori préalable et systématique de leurs matières premières et produits finis, ainsi qu'un certain contrôle d'efficacité, qui représentent l'un et l'autre des garanties appréciées des consommateurs, qui ne les retrouvent pas dans le circuit de la distribution ordinaire.

¹³² M. Guerriaud, *Droit Pharmaceutique*, Elsevier Masson, juillet 2016.

¹³³ Ce sont donc les qualités intrinsèques du produit qui seront ici examinées. La jurisprudence a fait appel à l'acquis scientifique en pharmacologie. Il n'est pas sans intérêt ici de reprendre la définition de la pharmacologie telle qu'elle a été énoncée par l'avocat général Lenz C.-O. dans ses conclusions sous l'arrêt « Upjohn » (CJCE, 16 avr. 1991, aff. C-112/89, Upjohn, Rec. CJCE, I, p. 1703, point 31), à savoir « *l'étude de la nature, de la composition et de l'effet des substances chimiques sur l'organisme* ».

¹³⁴ C. santé publ., art. L. 5111-1.

¹³⁵ La définition communautaire du médicament comprend deux branches : le médicament par présentation et par fonction.

notamment le charlatanisme¹³⁶ et y intégrer tout produit potentiellement dangereux pour la santé publique.

Au préalable, il nous paraît nécessaire d'apporter quelques précisions à propos des produits et objets soumis au monopole pharmaceutique, en spécifiant la définition exacte du terme « médicament », telle que le Code de la santé publique l'entend¹³⁷: « *on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* ».

En premier lieu, les produits dont la définition est proche de celle du médicament ou bien les produits relevant du charlatanisme pourraient potentiellement être considérés comme des médicaments.

En second lieu, l'expression « *médecine humaine* » retrouvée dans l'article L. 4211- 1 du Code de la santé publique définissant le monopole a posé également problème. Pouvait-on inclure dans le monopole pharmaceutique les produits hygiéniques lorsqu'ils sont qualifiés de médicaments par le seul fait qu'ils contiennent des substances vénéneuses sans qu'ils soient destinés à proprement parler à la médecine ? Les juridictions civiles¹³⁸ et le Conseil d'État¹³⁹ se sont prononcés favorablement pour l'inclusion de ces produits dans le monopole pharmaceutique en raison de leur usage nécessairement humain¹⁴⁰.

47- De manière beaucoup plus large, la Cour Européenne des Droits de l'Homme a été interrogée. Un tel libellé aussi complexe était-il suffisamment clair pour être compatible avec le principe de légalité des incriminations¹⁴¹. En réponse, la Cour a jugé que la notion juridique de médicament restait « *lisible* » pour un professionnel averti¹⁴².

Cette définition imprécise et suffisamment large reflète le consensus auquel on est parvenu en Europe et la convergence entre le droit français et le droit communautaire dans un but de

¹³⁶ Voir en ce sens C. santé publ. art. R. 4 235-10 mais aucun texte juridique ne le définit.

¹³⁷ L'article L. 5111- 1 définit le monopole exclusif des pharmaciens en détaillant son contenu.

¹³⁸ CA Paris, 25 juin 1987 et Cass. crim., 31 mai 1988, n° 87-90.409, Good Mark, Inf. Pharm. n° 312, sept. 1988, p. 754.

¹³⁹ CE, Assemblée, 9 juill. 1971, n° 76922, Conseil national de l'ordre des pharmaciens : Bull. Ordre pharm., n° 141.

¹⁴⁰ Voir en ce sens, par ex. A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. Point 69.

¹⁴¹ Exigeant que nul ne soit sanctionné pour un crime ou un délit sans que celui-ci ait été préalablement prévu par une loi.

¹⁴² CEDH, 15 novembre 1996, Cantoni c/ France, , req. n° 17862/91.

protection de la santé publique. Toutefois, même en se conformant aux exigences communautaires, cette formulation commune n'exclut pas des interprétations différentes d'un pays à l'autre de l'Union européenne. A titre d'exemple, un même produit peut être ainsi considéré comme un médicament dans un Etat membre et une denrée alimentaire dans un autre¹⁴³. Il y a donc des médicaments qui sont des produits pharmaceutiques et d'autres qui ne le sont pas. Il en résulte autant de monopoles que de conceptions différentes du médicament et donc inévitablement autant de controverses.

b. Une définition controversée

48- La notion de médicament est actuellement écartelée entre la politique commerciale du secteur de la grande distribution qui inciterait à restreindre la notion de médicament afin de vendre de tels produits¹⁴⁴ et la politique sanitaire des pouvoirs publics qui cherche plutôt à l'étendre afin de sécuriser la distribution du plus grand nombre possible de produits.

Le caractère volontairement extensif de la notion de médicament attribué par le législateur français et consacré par le Code de la santé publique explique pourquoi un certain nombre de procédures ont été intentées au regard de l'ambiguïté de la définition.

Récemment, après la perte du monopole sur les produits cosmétiques¹⁴⁵, la grande distribution a remporté une nouvelle victoire¹⁴⁶ en obtenant l'exclusion des produits frontières¹⁴⁷ du monopole. Il faut reconnaître que cette nouvelle avancée rajoute une pierre supplémentaire à son édifice et ne peut que renforcer sa crédibilité. Toutefois, cette victoire reste relative car elle ne porte que sur des produits qui, certes, faisaient partie du monopole mais n'étaient pas considérés comme des médicaments. Considérer le médicament en ne tenant compte que des considérations de coût de distribution conduit inévitablement à le banaliser au risque d'occulter les caractéristiques intrinsèques du médicament.

Il est aisé de faire l'amalgame entre tous ces produits et considérer qu'ils sont tous identiques à partir du moment où ils sont soumis au monopole. Toutefois, l'exercice s'avèrerait dangereux

¹⁴³ CJCE, 21 mars 1991, aff. C-369/88, Delattre, Rec., I, p. 1487.

¹⁴⁴ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 193 et 885.

¹⁴⁵ Décision n° 87-D-15 du 9 juin 1987 relative à la situation de la concurrence dans la distribution en pharmacie de certains produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

¹⁴⁶ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pont 886.

¹⁴⁷ Ils correspondent à la catégorie des tests de grossesse, tests d'ovulation et produits d'entretien ou d'application des lentilles de contact.

pour le consommateur car ce serait occulter les effets thérapeutiques des médicaments¹⁴⁸, caractéristiques principales dont ne sont pas dotés les autres produits soumis au monopole. Les partisans d'une vente plus large au niveau des grandes et moyennes surfaces (ci-après, « GMS ») militent pour une modification de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique.

49- Une intervention récente du législateur est venue clarifier les choses mais promeut toujours la conception française extensive de la notion de médicament en s'inspirant de la plupart des législations étrangères. Ainsi, l'article 3 de la loi du 26 juillet 2007 a modifié l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique¹⁴⁹, afin, non seulement de se conformer aux exigences communautaires, mais également de s'adapter aux évolutions de la science.

Les tenants d'une libéralisation du monopole¹⁵⁰ reconnaissent que cette définition générale du médicament prend en compte l'ensemble des avancées technologiques sans que la définition soit toutefois réajustée. En outre, ils considèrent qu'elle peut desservir le consommateur qui se voit exiger des tarifs manifestement disproportionnés pour des produits simples et d'utilisation courante, du fait du monopole, mais rendus possibles par la protection de ce monopole extrêmement large, qui empêche une large concurrence.

Pour autant, en pratique, la grande distribution n'hésite pas parfois à commercialiser certains produits soumis au monopole au risque de se faire condamner à des amendes de 3500 € en vertu

¹⁴⁸ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171. Se référer au point 31.

¹⁴⁹ « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

¹⁵⁰ Voir en ce sens : Rapport M. Camdessus, *Le sursaut. Vers une nouvelle croissance pour la France*, 2004 ; Rapport Attali, *Commission pour la libération de la croissance française*, 2008 ; Rapport IGF, *Les professions réglementées*, 2013 ; Études UFC-Que Choisir, précitées, mars 2012 et mars 2018 ; Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017.

de l'article L 4231-1 du Code de la santé publique et pour exercice illégal de la pharmacie¹⁵¹. Mais, en tout état de cause, les juges restent plutôt cléments¹⁵².

Nonobstant les efforts de réajustement du législateur français, les juges nationaux restent toujours fortement influencés par la définition communautaire du médicament¹⁵³ plutôt que par sa définition interne d'autant que la notion de médicament par composition¹⁵⁴ relevant des seules dispositions de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique devrait se trouver définitivement écartée par les juges¹⁵⁵ puisqu'elle ne figure pas dans la directive européenne relative au médicament.

2. L'extension des critères de définition influencée par le droit de l'Union européenne

50- D'un point de vue communautaire, la définition du médicament comprend deux composantes : le médicament par présentation qui est issu de la vieille conception française¹⁵⁶ et le médicament par fonction, tiré du droit germanique¹⁵⁷.

Du reste, selon la définition communautaire, il n'est pas indispensable que ces deux branches d'éléments soient nécessairement réunies pour qualifier un produit de médicament. Autrement dit, ces deux éléments sont essentiellement complémentaires¹⁵⁸ et, selon les juges, semblent être de nature alternative plutôt que cumulative.

Il en résulte que le juge communautaire « croise » généralement tous les éléments pour qualifier une substance de médicament sur la base de faisceaux d'indices¹⁵⁹ tels que notamment la présentation, le conditionnement, la fonction.

¹⁵¹ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 120.

¹⁵² *Ibid.*, p. 19.

¹⁵³ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », op. cit. Se référer au point 11.

¹⁵⁴ Cette notion semble vouée à disparaître car les juridictions nationales ne s'y réfèrent d'ailleurs quasiment jamais.

¹⁵⁵ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », op. cit. Point 4.

¹⁵⁶ Celle-ci s'exprime dans l'acte dit loi du 11 septembre 1941 : « Sont réservés aux pharmaciens [...] la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine c'est à dire de toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médicinal. »

¹⁵⁷ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 179.

¹⁵⁸ *Ibid.*

¹⁵⁹ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », op. cit. Point 32 et 33.

En outre, certains juges nationaux considèrent que la définition est encore davantage extensive puisqu'ils admettent non pas une double définition par présentation et fonction mais une triple définition du médicament par présentation, fonction et composition¹⁶⁰.

Bien qu'elles ne puissent pas être regardées comme absolument distinctes, telle « *une chimère à deux têtes* »¹⁶¹, nous examinerons successivement les deux composantes de la notion de médicament : le médicament dit « *par présentation* » (a) ainsi que le médicament dit « *par fonction* » (b).

a. Médicament par présentation

51- Plus qu'un élément de définition alternatif, la jurisprudence considère actuellement le critère de présentation d'un produit comme subsidiaire¹⁶² par rapport à celui du médicament par fonction¹⁶³. Jadis, la notion de présentation était la seule qui permettait de définir juridiquement le médicament¹⁶⁴.

La première tentative de définition communautaire du médicament est issue de la Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 avril 1965¹⁶⁵. Cette Directive comprend les deux définitions de la notion de médicament : celle du médicament par présentation¹⁶⁶ et celle du médicament par fonction¹⁶⁷.

En France, ces deux définitions du médicament ont été transposées en droit interne, de manière purement littérale, à l'article L. 511 du Code de la santé publique, devenu par la suite l'article L. 5111-1 du même code. La portée de ces deux définitions du médicament a été construite par la Cour de Justice de l'Union européenne (ci-après, « CJUE ») au fil de sa jurisprudence.

Le médicament par présentation est une notion de portée très large pouvant intellectuellement soulever bien des objections mais qui, par contre, a l'avantage d'être claire et précise d'un point

¹⁶⁰ C. cass., Ch. crim., 19 décembre 1989, n° 88-87.082.

¹⁶¹ É. Fouassier, « Du néant à l'indicible ou les tribulations jurisprudentielles du médicament par fonction. », *RGDM*, 2013, n° 46, p. 59.

¹⁶² C. cass., Ch. com. 22 févr. 2000, Bulletin 2000 IV N° 34 p. 27.

¹⁶³ A. Laude, « Médicaments. Notion. Monopole pharmaceutique », *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, 2000, p. 370.

¹⁶⁴ C. cass. Ch. réunies, 4 mars 1858, D. 1858, I, p. 184.

¹⁶⁵ Directive 65/65/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *op. cit.*

¹⁶⁶ Il s'agit de « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ».

¹⁶⁷ Il s'agit de « toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal ».

de vue juridique. De plus, elle constitue un outil efficace pour combattre le charlatanisme¹⁶⁸. Sans cette définition, les délinquants pourraient échapper à la sanction d'exercice illégal en faisant simplement prévaloir que leur produit est sans véritable fonction thérapeutique tout en étant toutefois présenté comme un médicament.

52- Dès lors que la présentation d'un produit laisse entendre une quelconque « *propriété curative ou préventive à l'égard des maladies humaines ou animales* », les juges considèrent le produit comme un médicament au regard de la définition du médicament par présentation. Une telle présentation suffira certainement à considérer le produit comme une « *substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* »¹⁶⁹ sachant que l'intérêt de la santé publique est de l'intégrer dans la catégorie des médicaments.

La Cour de cassation considère ainsi qu'un produit dont la vente est assortie de recommandations relatives au mieux-être et au tonus qu'il procure, invoquant des effets dans la lutte contre la fatigue, le manque de sommeil ou l'épuisement¹⁷⁰ peut être considéré comme un médicament par présentation¹⁷¹.

53- Pour les commerçants de la grande distribution, l'exercice de leur activité sur certains produits s'avère délicat face à une telle nuance. Selon l'Etat membre, un fabricant d'un produit aura la possibilité de le présenter soit sous l'aspect d'un médicament ou non selon la destination qu'il lui confère. Autrement dit, un même produit peut être soit un médicament soit un produit de consommation courante ce qui a soulevé inéluctablement d'abondants contentieux. En tout état de cause, le juge communautaire reconnaît que « *la circonstance qu'un produit serait qualifié d'alimentaire dans un autre État membre ne saurait interdire de lui reconnaître, dans l'État intéressé, la qualité de médicament dès lors qu'il en présente les caractéristiques* »¹⁷².

Il en découle que le juge communautaire n'est donc pas à même de qualifier le produit de médicament. Il appartient en fait aux autorités nationales de déterminer, toutefois sous le

¹⁶⁸ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Se référer au point 2.

¹⁶⁹ CJCE, 3 nov. 1983, aff. C-227/82, Van Bennekom, point 22.

¹⁷⁰ Autrement dit présentant des « *propriétés curatives et préventives* ».

¹⁷¹ C. cass., Ch. crim., 22 mars 2005, n° 04-81.006.

¹⁷² CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* Se référer au point 27.

contrôle du juge et en vertu de certaines règles que nous développerons plus loin, si un produit constitue ou non un médicament.

La qualification d'un produit en médicament par présentation s'avère d'autant plus délicate qu'il est admis que cette définition elle-même puisse être subdivisée en deux catégories. Le médicament par présentation revêt ainsi deux aspects : il peut soit être du ressort d'une présentation explicite soit implicite. La mention de « *présentation* » fait référence à une présentation explicite du médicament (**a-1**) tandis que la mention de « *propriétés curatives et préventives* » ainsi que « *maladies humaines* » fait, quant à elle, référence à une présentation implicite donc suggérée du médicament (**a-2**).

a-1. Présentation explicite

54- Le fabricant affichant délibérément une présentation explicite¹⁷³ de médicament répond-il pour autant à la définition du médicament telle que nous la retrouvons dans l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique ? Autrement dit, suffit-il à un fabricant de répondre aux critères d'attribution du médicament par présentation pour que son produit soit reconnu comme tel ? La réponse est négative car il faut remplir certaines conditions préalables pour qu'un produit soit qualifié de médicament¹⁷⁴.

Les juges opèrent au cas par cas la plupart du temps et par étapes. Au préalable, il faut, en toute logique, que le produit ou composition soit reconnu comme un médicament. On ne pourra pas ainsi considérer toute composition chimique ou tout produit comme un médicament à partir du moment où les critères de présentation correspondent à ceux d'un médicament par présentation. Bien évidemment d'autres critères doivent être validés. Prenons l'exemple de la vitamine C. Sa caractérisation est d'autant plus délicate si l'on considère la vitamine C, en vente libre en grande distribution sous la forme de jus de fruits, a suscité d'abondants contentieux dès lors qu'elle fut présentée sous forme de médicament¹⁷⁵.

¹⁷³ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Se référer au point 24.

¹⁷⁴ Pour commercialiser un médicament, il faut obtenir notamment le statut d'établissement pharmaceutique pour être autorisé à les produire et disposer d'une AMM. Cela se traduit bien souvent par l'arrêt de la commercialisation du produit qui ne peut répondre aux critères d'exigence du médicament et par une condamnation pour exercice illégal de la pharmacie.

¹⁷⁵ Voir par ex. A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.* Point 41.

55- Même interprétation pour les préparations vitaminiques¹⁷⁶ ; la jurisprudence communautaire s'est orientée dans ce sens en considérant, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé¹⁷⁷, comme des médicaments les produits pour lesquels le fabricant tentait de nier la qualification de médicaments toutefois sans véritablement convaincre les juges.

Un autre arrêt témoigne de l'interprétation délicate et à double tranchant de ce critère. En l'espèce, les juges ont considéré nonobstant le fait que « *les produits affichent des conditions de sa vente identiques à celles d'un médicament, la mention d'une fabrication contrôlée par des pharmaciens, d'indications relatives à la santé, de l'indication d'une posologie, de formes galéniques identiques à celles des médicaments, pour autant que les emballages des produits litigieux et les notices les accompagnant ne comportent pas de mentions les décrivant comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies et que les indications concernant leurs modalités d'absorption constituent davantage un conseil qu'une posologie* »¹⁷⁸ ces critères ne suffisent pas à leur conférer le caractère de médicament par présentation.

a-2. Présentation implicite

56- Le critère de la présentation implicite¹⁷⁹ peut inciter le juge à qualifier un produit de médicament ou, au contraire, orienter un fabricant à faire passer un médicament pour un produit susceptible d'être commercialisé hors du circuit pharmaceutique. En théorie donc, aucune confusion ne devrait être possible avec les aliments, puisque, en vertu de l'article R 112-7 du Code de la consommation, ceux-ci ne doivent « *pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces possibilités* ». Mais en pratique, les « *aliments santé* » ou « *aliments* »¹⁸⁰ ne se privent pas de se présenter comme étant « bons pour la santé », ce qui se situe à la frontière de la réglementation et leur permet subtilement de contourner la prohibition.

Toutes les stratégies sont donc déployées par certains fabricants pour revêtir l'aspect du médicament sans en avoir les contreparties.

Contrairement à la présentation explicite par définition qui paraît beaucoup plus évidente à comprendre et à caractériser, la définition du médicament par présentation implicite fait

¹⁷⁶ CJCE, 3 nov. 1983, aff. C-227/82, Van Bennekom.

¹⁷⁷ G. Viala, « Médicament et monopole devant la Cour de justice du Luxembourg », *LPA*, juillet 1991, n° 82, p. 55.

¹⁷⁸ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Voir point 15 et s.

¹⁷⁹ *Ibid.* Point 28.

¹⁸⁰ E. Fouassier et H. Van den Brink, « A la frontière du médicament : compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes. », *RGDM*, 2003, n° 11, p. 95.

référence d'une part à « *l'attribution des propriétés curatives ou préventives* » et, d'autre part, à la notion de « *maladie* ».

Concernant l'attribution subjective des propriétés curatives ou préventives, ici, la nature intrinsèque de la substance n'apporte aucun intérêt. Par contre, elle retrouvera toute son importance dans la définition par fonction du médicament comme nous le verrons dans nos développements ultérieurs. L'élément déterminant n'est pas non plus la propriété objective¹⁸¹ mais, en l'espèce, l'attribution subjective donc sur l'individu de celle-ci présumée dans la formulation « *présentée comme [...] (ayant des propriétés curatives et préventives)* ».

57- Une jurisprudence abondante, confirmée par des arrêts récents à la fois sur le plan communautaire et national, fait état de ce critère. Ainsi, dans un célèbre arrêt datant de 1991, la Cour de justice de l'Union européenne fait une application de ce critère considérant qu'« *il faut tenir compte de l'attitude d'un consommateur moyennement avisé auquel la forme donnée à un produit peut inspirer une confiance particulière du type de celle que lui inspire normalement une spécialité pharmaceutique, compte tenu des garanties qui entourent la fabrication comme la commercialisation d'une telle spécialité* »¹⁸² ce qui l'a conduit à assimiler à un médicament un produit vitaminé d'allure pharmaceutique dépourvu de toute mention concernant ses propriétés et sa posologie¹⁸³.

Dans une perspective convergente, la Cour de cassation considère depuis longtemps que la démonstration scientifique des propriétés thérapeutiques d'une substance n'était pas nécessaire pour qu'elle soit qualifiée de médicament par présentation¹⁸⁴; l'idée couramment admise qu'un produit a ou pourrait avoir des vertus médicinales suffit à en faire un médicament s'il est administré comme tel¹⁸⁵.

¹⁸¹ Curative ou préventive à l'égard des maladies humaines.

¹⁸² CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Se référer au point 40.

¹⁸³ CJCE, 5 e Ch., 30 novembre 1983, Procédure pénale contre Leendert van Bennekom, Aff. C-227/82, Rec. 03883.

¹⁸⁴ C. cass. Ch. com, 6 févr. 1857, D. 1857, 1, p. 133.

¹⁸⁵ C. cass. Ch crim., 27 nov. 1996, n 95-83.483.

58- Toutefois, les juges répondent au cas par cas car il n'est pas possible de qualifier de façon catégorique un produit de médicament dès lors que certaines mentions¹⁸⁶ destinées à rehausser l'image du produit sont susceptibles d'accréditer l'idée qu'on est en présence d'un médicament.

À une époque où notamment de nombreux compléments alimentaires voire d'aliments se vantent de prévenir de plus en plus de maladies mais ne veulent surtout pas être assimilés à des médicaments donc avoir un prix fixe et subir des procédures de commercialisation longues et laborieuses, les enjeux économiques sont conséquents. En effet, vendre un complément alimentaire n'oblige pas à de coûteuses études pour obtenir une autorisation de mise sur le marché contrairement à un médicament tout en tentant de se rapprocher le plus possible de l'aspect d'un médicament, gage pour un consommateur moyennement avisé de sécurité sanitaire et d'image de marque et de prestige.

Eu égard à tout ce qui précède, ces éléments constituent des indices sérieux mais non suffisants¹⁸⁷.

En outre, certains auteurs n'hésitent pas à qualifier ces produits de « *médicaments par impression* » ou encore « *de médicaments par indétermination de la loi* »¹⁸⁸.

Du reste, la seule indication de « *présenté comme* » ne suffit pas, tout comme un produit ayant uniquement des « *propriétés curatives et préventives* »¹⁸⁹, à qualifier un produit de médicament.

59- En fait, les juges cumulent les indices afin de qualifier un produit de médicament par présentation. Cependant, parfois, les juges hésitent. Ainsi, dans la célèbre affaire le « *Baume du tigre* », vendu en huile ou en crème dans une présentation en caractères chinois a été jugé ne pas être un médicament, en dépit de la notice francophone qui évoquait le soulagement des maux de tête, la raideur des muscles ou des articulations, sans référence à aucune pathologie clairement définie¹⁹⁰. Pour les juges, il semblerait que l'élément fondamental soit finalement l'attribution subjective d'une propriété curative ou préventive présumée notamment par la

¹⁸⁶ Telles que la posologie, ne pas avaler, le mode d'emploi, le mode d'ingestion, une notice d'utilisation, une croix verte, la forme galénique, produit fabriqué et contrôlé par des pharmaciens.

¹⁸⁷ Voir en ce sens CJCE, 5 e Ch., 30 novembre 1983, Procédure pénale contre Leendert van Bennekom, Aff. C-227/82, Rec. 03883, op. cit.

¹⁸⁸ Béatrice Harichaux de Tourdonnet. Fasc 19. La profession pharmaceutique. Droit Pénal pharmaceutique. Feuilles Mobiles Litec de Droit pharmaceutique, mai 2009, Pt 28.

¹⁸⁹ A. Fromont, « La consécration du critère de l'"accès au marché" au sein de la la libre circulation des marchandises: mythe ou réalité? », *Collège of Europe*, Etudes Européennes Juridiques, avril 2011, p. 37.

¹⁹⁰ C. cass, Ch. crim., 17 nov. 2004, n° 03-87.553.

présentation extérieure ou le mode d'emploi figurant sur la boîte ou le prospectus bien plus que la présentation en elle-même du produit¹⁹¹.

Positivement, la présentation extérieure c'est l'indication de diverses maladies susceptibles d'être traitées grâce à l'utilisation du produit concerné, sa posologie, mais parfois aussi son nom, son conditionnement voire son prix. Étonnamment, un produit peut aussi être considéré comme un médicament notamment par rapport à son prix élevé¹⁹², ce qui constitue un critère plutôt péjoratif et allant à l'encontre de l'esprit de certains vendeurs officinaux revendiquant des prix aussi concurrentiels que ceux de la grande distribution.

60- L'indication thérapeutique reste une condition importante. Le produit doit être présenté pour soigner. C'est le critère déterminant plus que pour toute autre indication. Il ne doit pas y avoir de confusion avec n'importe quelle « *propriété bienfaisante* »¹⁹³.

Certains fabricants apposent parfois délibérément sur le conditionnement la mention « *n'est pas un médicament* » afin de tenter d'échapper à toute poursuite pénale et se soustraire aux exigences de fabrication du médicament. Cette initiative illusoire est sans valeur si le produit remplit bien les conditions requises pour être tenu pour tel. Pour la Cour de Luxembourg, une telle mention a été ainsi jugée « *utile [...] mais nullement déterminante* »¹⁹⁴.

61- Concernant la référence aux maladies humaines, la notion de médicament par présentation est inséparable de celle de maladie. La Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 avril 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques définit le médicament par présentation comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* ». Pour que le produit soit reconnu comme un médicament, il faut que sa présentation vise ainsi spécifiquement « *les maladies humaines* » et non, de manière plus générale, la préservation ou l'amélioration de la santé ou du bien-être¹⁹⁵.

En outre, il convient de relever que cette directive, modifiée à plusieurs reprises, ne donne aucune définition précise de la maladie et ne définit pas davantage la notion médicament. La

¹⁹¹ C. cass. Ch. crim., 8 janv. 1970, n° 69-91.892.

¹⁹² CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, aff. C-112/89, Rec. I-1703.

¹⁹³ TGI Arras, 7 oct. 1986.

¹⁹⁴ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Se référer au point 41.

¹⁹⁵ C. cass. Ch. crim., 28 mai 1968, DS 1968, p. 746.

notion de maladie ne peut recevoir que les définitions les plus communément admises sur le fondement des connaissances scientifiques¹⁹⁶.

Outre la définition par présentation, la conception communautaire de la définition du médicament offre une seconde alternative ; celle de la définition du médicament par sa fonction.

b. Médicament par fonction

62- Nous avons vu précédemment que la notion de médicament par présentation est d'une étendue très large dans l'optique de protéger les consommateurs non avertis ou « *moyennement avisés* »¹⁹⁷ contre notamment le charlatanisme¹⁹⁸. A l'inverse, la notion de médicament par fonction quant à elle est entendue strictement, voire de plus en plus strictement, par la jurisprudence communautaire probablement parce que les juges considèrent que le caractère prédominant dans un médicament, plus que d'avoir des propriétés curatives, est avant tout de traiter les pathologies.

Il convient de rappeler que la Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 avril 1965 définit le médicament par fonction comme « *toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal* ». Transposée en droit français, l'alinéa 1er de l'article L. 5111- 1 du Code de la santé publique, donne la définition du médicament par fonction. Il a été modifié comme suit, d'une part, l'expression « *produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal* » a été remplacée par la notion de « *substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée* », d'autre part, ces substances ou compositions doivent également avoir pour finalité d'établir un diagnostic médical, mais aussi de restaurer, corriger ou modifier les fonctions « *physiologiques* », non plus « *organiques* », sur lesquelles le médicament doit exercer « *une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ». Cette nouvelle rédaction permet *a priori* d'exclure de la qualification de médicament par fonction les produits qui remplissent des fonctions autres que celles prévues par le texte¹⁹⁹. En outre, la seconde partie de la définition actuelle du médicament par fonction a permis d'inclure dès 1967 les contraceptifs

¹⁹⁶ CJCE, 5^e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* Point 12.

¹⁹⁷ *Ibid.* Se référer au point 58.

¹⁹⁸ En ce sens, voir par ex. A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 176.

¹⁹⁹ Il en serait ainsi des produits remplissant des fonctions nutritionnelles, diététiques, esthétiques, hygiéniques ou encore mécaniques (les appareils et dispositifs médicaux).

oraux qui ne pouvaient pas être regardés, de par leurs propriétés pharmacologiques, comme des médicaments par présentation²⁰⁰.

63- L'interprétation de cette définition se traduit de deux manières. En premier lieu, cette qualification est subordonnée à la prise en compte d'une série de critères qui se sont dégagés au fil de la jurisprudence communautaire. En second lieu, chacun de ces critères doit être entendu strictement.

Pour qualifier un produit de médicament par fonction, la Cour de justice fait ainsi application de la grille d'analyse multicritères introduite en 1991 par la jurisprudence *Monteil et Samanni*²⁰¹ et procède en conséquence à « *un examen global de toutes les caractéristiques du produit concerné et au cas par cas* » donc ne se limite pas à « *ses seules propriétés pharmacologiques* »²⁰². Dans un autre arrêt, la Cour de justice a aussi indiqué qu'« *une substance qui possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, au sens de l'article premier paragraphe 2 de la Directive 65/65, mais qui n'est pas présentée comme telle, tombe, en principe, dans le champ d'application de la définition du médicament par fonction* »²⁰³.

En pratique, les juges ont tendance à faire référence en premier lieu à la notion de médicament par fonction même si son interprétation est beaucoup plus stricte et à renvoyer toute interprétation vers cette définition. Les juges restent très sensibles à cette définition par fonction car, au travers de cette définition, ils considèrent que le caractère intrinsèque du médicament prédomine plus que tout autre critère. Il convient donc d'étudier cette définition qui se rattache à la « *théorie du médicament par nature* » (**b-1**), permet de dégager un nouveau critère dit de « *l'effet bénéfique* » (**b-2**) ainsi que, en dernier lieu, de revenir sur les produits classés par la jurisprudence dans la catégorie des médicaments par fonction (**b-3**).

²⁰⁰ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Se référer au point 40.

²⁰¹ CJUE, 5^e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Aff. C-60/89, Rec. I-01547.

²⁰² La Cour du Luxembourg tient compte notamment de sa composition, ses propriétés pharmacologiques, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs, les risques que peut entraîner son utilisation pour la santé (ce critère est autonome par rapport à celui des propriétés pharmacologiques).

²⁰³ CJCE, 5^e Ch., 30 novembre 1983, *Procédure pénale contre Leendert van Bennekom*, Aff. C-227/82, Rec. 03883, *op. cit.* Se référer au point 22.

b-1. La prise en compte du caractère intrinsèque du médicament ou « la théorie du médicament par nature »

64- Déconnectée ici de toute référence à la présentation du produit, à sa dangerosité éventuelle voire même à la maladie, cette notion peut être singulièrement englobante²⁰⁴ d'autant qu'il n'est pas indispensable ici que les effets du produit administré soient démontrés mais qu'il suffit qu'ils soient « *supposés* »²⁰⁵.

Cette notion est d'autant plus extensive qu'elle n'est pas obligatoirement liée à la thérapie et à la pharmacopée mais paraît toute aussi délicate à manipuler que la notion de médicament par présentation.

En premier lieu, sont considérés comme des médicaments tous les produits administrés « *en vue d'établir un diagnostic médical* »²⁰⁶. En second lieu, il en est de même de tous les produits destinés à « *restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques* ».

65- Il en résulte que tout ce qui concerne des états physiologiques naturels, tels que la faim, la digestion, la fatigue peut de la sorte devenir un médicament. À bien réfléchir, on chercherait en vain quel aliment n'est pas susceptible d'agir sur les fonctions organiques de l'organisme. Sont-ils pour autant considérés comme des médicaments ? Il existe toutefois des digues jurisprudentielles²⁰⁷. Il incombe au juge de se livrer à une analyse concrète du produit, à peine de voir sa décision cassée pour défaut de base légale comme ce fut le cas dans une affaire de vitamine C²⁰⁸ ou d'eau oxygénée²⁰⁹. Il en résulte que de nombreux produits considérés comme des médicaments ont été interdits à la vente dans les magasins à grandes surfaces et, par voie de conséquence, ceux qui les ont commercialisés se sont rendus coupables du délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien qui est pénalement sanctionné²¹⁰.

La notion du caractère intrinsèque du médicament, nous l'avons vu, peut également être soumise à controverses. C'est pourquoi, plus récemment, un nouveau critère a été admis par les juges permettant de caractériser autrement un produit de médicament par fonction ; le critère de l'effet bénéfique.

²⁰⁴ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. Se référer au point 64.

²⁰⁵ CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, Aff. C-112/89, Rec. I-1703.

²⁰⁶ A titre d'exemple ; une dose de glucose ingérée par un patient sur laquelle est pratiquée une hyperglycémie.

²⁰⁷ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 193.

²⁰⁸ C. cass. Ass. plén., 6 mars 1992, n° 89-13.260.

²⁰⁹ C. cass. Ch. crim., 25 mai 1994, n° 92-84.440.

²¹⁰ C. santé publ. art. L. 4 223-1.

b-2. Le nouveau critère de l'effet bénéfique

66- Dans un important arrêt rendu le 10 juillet 2014²¹¹, la Cour de justice de l'Union européenne a eu l'occasion de préciser sa nouvelle interprétation de la définition juridique du médicament par fonction. Cet arrêt célèbre consacre l'ajout d'un critère supplémentaire pour interpréter la définition du médicament par fonction : la notion de « *bénéfice thérapeutique* »²¹². En l'espèce, la Cour de justice de l'Union européenne a été saisie sous la forme d'une question préjudicielle afin qu'elle détermine si les produits concernés pouvaient être qualifiés de médicaments au sens de l'article 1, point 2, b) de la directive 2001/83/CE²¹³.

En première approche, les cannabinoïdes de synthèse semblaient bien relever, en toute logique, de la définition du médicament par fonction en raison notamment de leurs propriétés pharmacologiques et des altérations physiologiques qu'ils peuvent provoquer sur la santé des consommateurs de tels produits. Toutefois, le juge, à l'instar de la Commission européenne²¹⁴, a considéré que « *ce n'est parce qu'un produit modifie les fonctions physiologiques qu'il puisse pour autant être considéré comme un médicament* »²¹⁵. Autrement dit, le critère tiré de l'aptitude à modifier des fonctions physiologiques visé à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83²¹⁶ n'est pas, à lui seul, déterminant pour qualifier un produit de médicament.

Il convient de relever que la conception large du médicament par fonction est dans cet arrêt altérée puisque malgré son étendue celle-ci y est remise en cause. Nonobstant le fait que le produit soit apte à modifier les fonctions physiologiques de par son action pharmacologique, le juge introduit un nouveau critère et recherche si le produit induit bien un quelconque « *bénéfice* » pour l'homme, en d'autres termes, s'il dispose d'« *une finalité thérapeutique* »²¹⁷.

67- Autrement dit, le juge prône une interprétation téléologique²¹⁸ de la définition du médicament en considérant qu'un médicament doit conférer avant tout à celui qui le consomme

²¹¹ CJUE, 4^e Ch., 10 juillet 2014, Markus D. et G, Affaires jointes C-358/13 et C-181/14, Rec. numérique.

²¹² Ibid. Se référer au point 12.

²¹³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

²¹⁴ CJUE, n° C-358/13, Procédures pénales contre Markus D. (C358/13) et G. (C-181/14), 12 juin 2014. Point 13.

²¹⁵ CJUE, 4^e Ch., 10 juillet 2014, Markus D. et G, Affaires jointes C-358/13 et C-181/14, Rec. numérique, op. cit. Point 41.

²¹⁶ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, op. cit.

²¹⁷ CJUE, 4^e Ch., 10 juillet 2014, Markus D. et G, Affaires jointes C-358/13 et C-181/14, Rec. numérique, op. cit. Point 13.

²¹⁸ En ce sens, voir par ex. E. Fouassier, « La notion juridique de médicament ou l'impossible définition », op. cit., p. 171.

un bénéfice thérapeutique²¹⁹. Certes, le juge reconnaît que ce nouveau critère n'apparaît pas explicitement dans la définition du médicament par fonction mais estime que les termes « *restaurer et corriger* » font référence implicitement à un tel bénéfice. Pour se justifier, la Cour de justice de l'Union européenne soutient qu'une composition dont la consommation induit, il est vrai, une modification des fonctions physiologiques de l'homme, mais dont l'administration, notamment à « *des fins purement récréatives* »²²⁰, n'est destinée ni à prévenir ni à guérir une pathologie ne peut être considérée comme un médicament. Nous n'adhérons pas à la logique du juge. En effet, on imagine mal un médicament commercialisé pour une indication à visée récréative²²¹, ce qui irait à l'encontre du but recherché et à la définition même du médicament. Cependant, doit-on pour faire primer ses propriétés pharmacologiques ?

Cette dernière évolution de la jurisprudence communautaire ne va pas sans poser un certain nombre de difficultés²²². Le résultat a pour effet une application critiquable du droit de l'Union européenne permettant à des produits n'étant pas présentés comme un médicament mais dont l'activité pharmacologique est certaine et sans « *effet bénéfique* » de se substituer aux règles élémentaires de sécurité sanitaire et de renier la compétence pourtant avérée des États membres dans ce domaine.

68- Si l'on considère que des produits ne produisant pas d'effets thérapeutiques mais ayant des « *effets récréatifs* » ne peuvent être qualifiés de médicaments par fonction, cela signifie que cette décision pourrait constituer une porte d'entrée à de nombreuses dérives notamment concernant les stupéfiants *a fortiori* si la législation interne concernant les stupéfiants comporte certaines lacunes. Ce point de vue peut être également extrapolable à bon nombre d'autres produits à visée récréative ou d'accroissement de performance physique ou psychique tels que ceux mis actuellement sur le marché²²³.

Enfin, il conviendrait de s'interroger sur la place que l'on pourrait désormais accorder à la grille d'analyse multicritères introduite par l'affaire *Monteil et Samanni*²²⁴. Autrement dit, si la molécule ne répond ni à l'une ou l'autre des deux définitions, le produit serait potentiellement commercialisable et, de surcroît, pourrait se retrouver très rapidement hors du circuit

²¹⁹ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.* Se référer au point 226.

²²⁰ CJUE, 4^e Ch., 10 juillet 2014, *Markus D. et G, Affaires jointes C-358/13 et C-181/14, Rec. numérique, op. cit.* Point 14.

²²¹ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Se référer au point 53.

²²² *Ibid.* Point 53.

²²³ Nous pourrions citer notamment le médicament *Viagra*.

²²⁴ CJUE, 5^e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni, Aff. C-60/89, Rec. I-01547, op. cit.*

médicamenteux non sans s'exposer à d'interminables contentieux. C'est pourquoi les juges ont considéré que certains produits pouvaient toutefois jurisprudentiellement être qualifiés de médicaments non sans susciter des difficultés.

b-3. Produits jurisprudentiellement classés dans la catégorie des médicaments par fonction

69- Au cas par cas, un nombre conséquent de produits ont été qualifiés de médicaments par fonction par la jurisprudence. Afin de se positionner sur la définition du produit, la Cour se base essentiellement sur le critère de « *concentration du produit* »²²⁵. Tel un feuilleton juridique à rebondissements multiples, il existe ainsi un grand nombre de décisions concernant la vitamine C, le produit-phare de la parapharmacie, dont l'apparition massive en grandes surfaces remonte à 1984 et qui a inspiré tant la doctrine que la presse professionnelle spécialisée²²⁶. Certains jugements l'ont qualifié de médicament, d'autres lui ont dénié cette qualité. Plus précisément, dès 1987, plusieurs décisions l'ont qualifié de médicament par fonction. Ainsi, notamment dans un arrêt de la Cour de Versailles datant de 1996²²⁷, cette juridiction a admis que l'administration de la vitamine C à des doses supérieures aux besoins nutritionnels était par nature du domaine de l'activité pharmaceutique et thérapeutique permettant de qualifier ce produit de médicament par fonction. Cette position a été consacrée un peu plus tard par la chambre criminelle de la Cour de cassation qui s'est appuyée sur « *la concentration du produit* »²²⁸.

Les pharmaciens d'officine militent d'ailleurs pour faire admettre qu'à partir d'un certain seuil de concentration la vitamine C ne peut qu'être un médicament. Du reste, l'ensemble des produits à base de vitamine C 1000 milligrammes possède en France une Autorisation de Mise sur le Marché (ci-après « AMM ») nonobstant le fait qu'une telle labélisation ne garantisse pas qu'on ait affaire à un médicament²²⁹. A titre d'exemple, les encres de tatouage qui ne sont pas des médicaments mais dont leur composition doit se conformer aux normes inscrites dans la pharmacopée possèdent une autorisation de mise sur le marché.

²²⁵ C. cass. Ch. crim. 29 juin 1999, Lelous, arrêt n° 4384, la vitamine C 500 mg juvamine est un médicament par fonction et non un complément alimentaire « *eu égard à la concentration du produit qui excède la dose quotidienne nécessaire dans l'alimentation* ».

²²⁶ En ce sens, voir par ex. G. Viala, « La vitamine C, médicament ou aliment ? », Gazette du Palais, août 1987, p. 561.

²²⁷ CA Versailles, Chambres réunies, 22 Janvier 1996, n°4117/92.

²²⁸ C. cass., Ch. crim., 29 juin 1999, no 98-84.330.

²²⁹ En ce sens, voir par ex. A. Leca, Droit pharmaceutique, op. cit., p. 195.

70- En outre, il ne faut pas oublier que même la vitamine C peut être aussi analysée comme un médicament par présentation suivant les mentions prescrites sur l'emballage²³⁰. C'est dire l'importance de la reconnaissance expresse ou de l'omission de propriétés thérapeutiques.

La Cour européenne des droits de l'homme a suivi un raisonnement analogue en qualifiant de médicament par présentation la vitamine C 500 milligrammes présentée sous emballage « *comportant - sur fond jaune et orange la croix blanche- une posologie précisant qu'il faut éviter de prendre de la vitamine C en fin de journée – la composition par comprimé... avec indication des quantités et l'excipient formé de plusieurs produits* »²³¹.

En pratique, enfin, il conviendra de relever aujourd'hui, en dépit d'un grand nombre de condamnations qui ont frappé les magasins à grandes surfaces, que la vitamine C, prudemment présentée comme un complément alimentaire, reste toujours vendue couramment dans le secteur de la grande distribution, conformément à un décret paru le 14 octobre 1997²³².

71- Entre autres exemples, une foule de décisions, notamment des arrêts de la Cour de cassation, ont considéré que des produits antiseptiques²³³ tels que l'eau oxygénée à 10 volumes²³⁴ ou l'éosine à 2 %²³⁵ pouvaient être considérés comme des médicaments.

La jurisprudence communautaire a également considéré comme tel de l'alcool à 70 % modifié lorsqu'il était présenté expressément comme possédant des « *propriétés curatives ou préventives* »²³⁶. En d'autres termes, l'emploi du terme antiseptique est constitutif du médicament par fonction. Mais il faut être prudent. En effet, le savon de Marseille est certainement un bon antiseptique, mais ce n'est pas pour autant un médicament²³⁷.

²³⁰ C. cass., Ass.plén., 6 mars 1992, n° 89-13.260.

²³¹ CEDH, 15 novembre 1996, *Cantoni c/ France*, , req. n° 17862/91.

²³² Décret n°97-964 du 14 octobre 1997 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires.

²³³ Le terme d'antiseptique est suffisant pour caractériser le produit vendu en tant que médicament : C. cass. Ch. crim., 15 févr. 1990, n°89-81.240, Lusseau.

²³⁴ C. cass., Ch. crim., 18 oct. 1988, no 87-90.364.

²³⁵ CJUE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Aff. C-60/89, Rec. I-01547, op. cit.

²³⁶ CJUE, 5 e Ch., 30 novembre 1983, *Procédure pénale contre Leendert van Bennekom*, Aff. C-227/82, Rec. 03883, op. cit. Point 22 ; CJUE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Aff. C-60/89, Rec. I-01547, op. cit. Point 30.

²³⁷ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 198.

72- La tendance actuelle consiste en la restriction du champ du monopole pharmaceutique pour ce type de produits et à autoriser leur vente par des personnes n'ayant pas la qualité de pharmaciens. Ainsi, à défaut d'être qualifiés de médicaments, ces produits peuvent être considérés comme des « *dispositifs médicaux* »²³⁸ n'entrant plus dans le champ du monopole pharmaceutique.

Nonobstant une définition du médicament très étendue, certains produits peuvent passer entre les mailles du filet et se retrouver, de fait, vendus dans le commerce ordinaire. De fait, ceux-ci peuvent potentiellement porter atteinte à la santé publique. Le législateur a ainsi dégagé d'autres critères de nature prétorienne afin de répondre à ces cas particuliers et, partant, permettre de rattacher certains produits de santé au statut de médicament.

B. Critères de rattachement de certains produits de santé au statut de médicament

73- En 1991, deux affaires²³⁹ ont permis de dégager certains principes jurisprudentiels dont certains, depuis, ont été retranscrits dans le Code de la santé publique²⁴⁰. En cas de doute sur la nature de médicament d'un produit, le monopole est présumé (1). Celui-ci est également étendu à tout produit présentant une certaine dangerosité-notion qui n'est toutefois pas aisée à définir (2).

1. La notion de monopole présumé en cas de doute

Il s'agit de déterminer quelle solution juridique adopter lorsqu'un produit est susceptible de répondre à plusieurs définitions différentes.

Les juges ont ainsi dégagé un principe nouveau qui permet de résoudre ce dilemme. Les produits pouvant relever de deux régimes juridiques différents doivent être soumis exclusivement au plus rigoureux d'entre eux, en l'occurrence celui des médicaments dans le but

²³⁸ En ce sens, voir par ex. E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.*

²³⁹ CJCE, 5^e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* ; CJUE, 5^e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Aff. C-60/89, Rec. I-01547, *op. cit.*

²⁴⁰ Se référer à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique.

de « la protection de la santé publique ou des consommateurs [...] et ces deux objectifs ne doivent pas être atteints par des mesures moins restrictives du commerce intracommunautaire »²⁴¹.

74- Cette hypothèse est déjà prévue dans la directive 2004/27/CE²⁴² modifiant la directive 2001/83/CE²⁴³ instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui dispose que : « en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un « médicament » et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent ». Toutefois, cette solution ne s'applique pas dans la situation inverse. En d'autres termes, lorsque la situation est « évidente [...] la présente directive n'est pas applicable »²⁴⁴.

Dans les affaires *Delattre et Monteil et Samanni*, rendues le 21 mars 1991, la Cour de justice de l'Union européenne a mis en application les directives communautaires et, de fait, introduit la notion nouvelle de « monopole présumé »²⁴⁵.

En l'espèce, dans l'affaire *Delattre* portant sur des produits cosmétiques, le juge explicite sa décision: « Cette conclusion est [...] la seule qui soit conforme à l'objectif de protection de la santé publique que poursuivent l'une et l'autre directives, dès lors que le régime juridique des spécialités pharmaceutiques est plus rigoureux que celui des produits cosmétiques, compte tenu des dangers particuliers que peuvent présenter celles-ci pour la santé publique et que ne présentent généralement pas les produits cosmétiques »²⁴⁶. « Dans ces conditions, alors même qu'il entrerait dans la définition de l'article 1er, paragraphe 1, de la directive 76/768, un produit doit, cependant, être tenu pour un « médicament » et être soumis au régime correspondant »²⁴⁷. De plus, les juges communautaires rajoutent qu'il appartient aux grandes

²⁴¹ CJUE, 21 mars 1991, aff. C-60/89, *Monteil et Samanni*, 1991, point 44.

²⁴² Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, *op. cit.*

²⁴³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *op. cit.*

²⁴⁴ Considérant 7 de la directive 2004/27/CE du 30 avril 2004 relatives aux produits frontalières « Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques, la présente directive n'est pas applicable ».

²⁴⁵ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* Point 56 ; CJUE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Aff. C-60/89, Rec. I-01547, *op. cit.* Point 43.

²⁴⁶ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* Point 21.

²⁴⁷ *Ibid.* Point 22.

surfaces et autres commerces de rapporter la « preuve »²⁴⁸, à l'occasion des procès qui leur seraient intentés, que le médicament ne serait pas dangereux pour le « consommateur moyennement avisé »²⁴⁹.

Depuis, les dispositions de la directive n° 2004/27/CE ont été transposés en droit français. Cette solution jurisprudentielle se trouve aujourd'hui consacrée par le troisième et dernier alinéa de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique qui dispose « lorsque, eu égard à l'ensemble de ces caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

75- La Cour de cassation a d'ailleurs mis en application ces critères et estimé que « lorsqu'un produit répond à la fois à la définition des produits d'hygiène ou cosmétique et à la définition du médicament, il est considéré comme étant un médicament »²⁵⁰.

Lorsqu'un « doute »²⁵¹ survient quant à la qualification d'un produit, celui-ci peut être qualifié de médicament. Par ailleurs, qu'advient-il lorsqu'un produit est considéré comme plus que douteux mais comme étant un produit « dangereux »²⁵². Peut-il également être qualifié de médicament ? La réponse n'est pas aussi simple.

2. La notion de dangerosité

76- Au-delà du doute, un degré supérieur ici est atteint. Le produit s'avère d'une certaine toxicité, d'une « dangerosité »²⁵³ avérée ou potentielle.

La notion de « dangerosité »²⁵⁴ peut être interprétée de deux manières différentes. Soit le produit est doté d'une certaine dangerosité et le commercialiser délibérément en tant que médicament serait contraire à une préservation de la santé publique. Soit le produit doté d'une certaine

²⁴⁸ *Ibid.* Point 56.

²⁴⁹ *Ibid.* Point 58.

²⁵⁰ *C. cass., Ch. crim., 14 décembre 2004, n° 04-80.723.*

²⁵¹ En ce sens, voir par ex. E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Point 11.

²⁵² Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 447 ; A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.* Point 268.

²⁵³ Voir en ce sens, par ex. A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.*, p. 55.

²⁵⁴ Le Conseil de la concurrence avait émis, en février 1991, un avis recommandant l'utilisation du critère de dangerosité pour justifier le rattachement des produits de santé au monopole des pharmaciens (Cons. conc., avis n° 91-A-02, 12 février 1991 : BOCCRF, 22 février 1991).

activité thérapeutique n'est volontairement pas commercialisé comme tel mais distribué hors circuit officinal. Dans un tel cas, d'après Monsieur Gollety : « *refuser d'en tirer les conséquences en ne lui attribuant pas le statut de médicament, c'était créer un précédent dangereux pour la santé publique car, plus l'action thérapeutique d'une composition sera devenue de notoriété publique, plus il sera commercialement possible de la délivrer sans l'indication de ses propriétés et par conséquent hors des pharmacies, solution qui semble à la fois peu logique et dangereuse* »²⁵⁵.

La notion de dangerosité fait référence à la fois au concept de monopole pharmaceutique mais aussi à la définition du médicament, ce qui en soi pourrait prêter à confusion.

En premier lieu, selon une jurisprudence constante, la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît, sans être contraire aux principes fondamentaux consacrés par le Traité communautaire, qu'un Etat membre puisse limiter ou interdire « *certaines modalités de vente, pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation* »²⁵⁶. Le critère de dangerosité des produits permet de justifier l'étendue des monopoles visés dans l'article 36 du Traité de fonctionnement de l'Union européenne²⁵⁷ et repris dans un arrêt de la Cour de cassation préconisant que « *lorsque des produits sont susceptibles de créer un danger pour la santé, ce sont aux États membres à décider quels sont ceux qui doivent relever du monopole pharmaceutique* »²⁵⁸.

77- Bien que certaines décisions aient tendance à se fonder sur la dangerosité d'un produit pour le qualifier de médicament²⁵⁹, il convient de souligner que le critère de « *toxicité* »²⁶⁰ est absent de la loi. Par ailleurs, les retouches les plus récentes²⁶¹ apportées à l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique définissant le monopole pharmaceutique ont été justifiées par l'absence de réelle dangerosité de la vente libre des produits concernés. Il est fort possible que le critère de dangerosité alors même s'il n'est pas majeur dans l'évaluation d'un produit médicamenteux soit désormais un argument important de nature à inciter le législateur à encore davantage de libéralisme dans l'appréciation du monopole pharmaceutique.

²⁵⁵ Note S. 1958, 48 sous Paris, 18 oct. 1957.

²⁵⁶ CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard, Affaires jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. I-06097*, Point 16.

²⁵⁷ « Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons [...] de protection de la santé et de la vie des personnes »

²⁵⁸ C. cass., Ch. crim., 22 février 2011, n° 10-83.767.

²⁵⁹ T. corr. Paris, 31e ch., 9 mars 2009, *Nouv. Pharm.*, n° 404, octobre 2009, p. 339.

²⁶⁰ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Point 24.

²⁶¹ Les sorties du monopole des produits pour lentilles oculaires et des tests de grossesse ou d'ovulation consécutivement à la promulgation de la loi Hamon.

Toutefois, la classification au rang de médicament n'est pas automatique car le critère de dangerosité n'est qu'un critère parmi d'autres. En d'autres termes, ce n'est pas parce qu'un produit est reconnu comme dangereux ou d'utilisation risquée pour la santé publique que l'on doit pour autant le définir comme étant un médicament. En effet, il faut relever que « *l'existence ou non d'un risque pour la santé humaine de la substance ou de la composition en cause n'est pas, à elle seule, déterminante aux fins de la qualification de médicament* »²⁶². Cela constitue seulement une raison justifiée pour l'interdire ou en restreindre sa dispensation auprès du public.

Il existe souvent une confusion entre la définition du médicament et celle du fondement du monopole qui est de préserver la santé publique²⁶³. Du reste, cet exemple rejoint nos développements antérieurs et illustre un exemple de confusion parmi tant d'autres.

Pour sa part, l'Autorité de la concurrence, dans son avis émis en février 1991²⁶⁴, recommande également l'utilisation du critère de dangerosité pour justifier le rattachement des produits de santé au monopole pharmaceutique. Elle militait d'ailleurs en faveur de l'adoption de ce critère comme seul élément d'inclusion dans le monopole du produit.

78- En outre, parfois, la notion de dangerosité n'est liée très simplement qu'à la notion de quantité absorbée en référence à la formulation de Paracelse²⁶⁵ ; « *tout est poison, rien n'est poison ; c'est la dose qui fait le poison* ». Plus la dose efficace d'un médicament est importante, plus les risques de toxicité sont élevés. Le produit en lui-même n'est pas dangereux mais l'absorber en grande quantité peut être dangereux. Certes, mais si l'on suit ce raisonnement n'importe quelle substance telle que l'eau ou *a fortiori* l'alcool ou aliment peut être dangereux sans pour autant être un médicament.

De plus, il est reconnu que n'importe quelle substance dangereuse ou toxique²⁶⁶ « *modifie les fonctions physiologiques* » de l'homme. Pour autant, doit-elle être considérée systématiquement comme un médicament ? Il paraît donc logique de se demander s'il n'est pas concevable de faire une interprétation extensive, voire même d'opérer une distorsion de la

²⁶² CJCE, 5^e Ch., 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte GmbH contre Saarland, Aff. C-27/08, Rec. I-03785. Point 26.

²⁶³ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Point 75.

²⁶⁴ Conseil de la concurrence, Avis n° 91-A-02 du 12 février 1991 relatif à la question posée par la Fédération des entreprises de distribution de magasins à prédominance alimentaire et de services, s.d.

²⁶⁵ 1493-1541.

²⁶⁶ Telles que les cannabinoïdes.

notion de « médicament » visée à l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83²⁶⁷. Cela permettrait de détourner la notion de médicament afin d'y inclure certaines substances consommées en dehors de toute application médicale ou scientifique, indépendamment de leur nocivité pour la santé humaine et de leur légalité²⁶⁸.

En outre, il convient de rappeler que toute autorisation de mise sur le marché doit être refusée lorsqu'il apparaît que le produit est dangereux dans des conditions normales d'emploi ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur²⁶⁹.

Dans une affaire portant sur une préparation à base d'un mélange de plantes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse²⁷⁰, le juge communautaire a été démuni face à une telle situation et, en conséquence, a rendu une décision relativement surprenante. A la différence notable des stupéfiants employés à des fins médicales et scientifiques, les juges bruxellois ont, en l'espèce, estimé que cette composition n'a pas pour objectif de prévenir ou de guérir une maladie, puisqu'elle est consommée exclusivement à des fins récréatives, le consommateur recherchant les effets psychiques associés à la consommation de cannabis, et en particulier une ivresse. L'existence ou non d'un risque pour la santé humaine de la substance ou de la composition en cause n'est pas, à elle seule, déterminante aux fins de la qualification de «médicament par fonction». Cet arrêt prouve que, manifestement, la réglementation applicable aux médicaments, pourtant garante d'un niveau élevé de protection de la santé humaine dans l'Union, n'est pas l'instrument approprié pour lutter contre l'apparition et la mise sur le marché de ces nouvelles substances psychoactives.

79- Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, le critère de dangerosité s'avère insuffisant pour qualifier un produit de médicament. Toutefois, au même titre que le caractère douteux d'un produit, ce critère constitue un indice supplémentaire permettant au législateur de mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires à la protection de la santé publique.

En outre, la notion de dangerosité²⁷¹ ne consisterait pas à mésestimer la nocivité d'un produit pharmaceutique mais à banaliser l'usage du médicament et le restreindre à une simple approche

²⁶⁷ « b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme [...] pouvant lui être administrée en vue [...] de modifier des fonctions physiologiques ».

²⁶⁸ Telles que notamment les cannabinoïdes.

²⁶⁹ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. page 221.

²⁷⁰ CJUE, 4 e Ch., 10 juillet 2014, Markus D. et G, Affaires jointes C-358/13 et C-181/14, Rec. numérique, op. cit.

²⁷¹ Voir en ce sens, par ex. Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Point 447.

mercantile en ignorant toutes les autres composantes qui constituent le monopole pharmaceutique.

La définition controversée du médicament s'est construite au fil du temps et principalement au travers des jurisprudences communautaires et nationales. Pour l'essentiel, elle reste d'inspiration communautaire, balayant certaines composantes de sa définition française. Le médicament constitue incontestablement le socle du monopole pharmaceutique. Légitimement, le législateur a jugé bon de donner au médicament une définition suffisamment large dans un but de protection de la santé publique. En contrepartie, sa définition large et complexe suscite la controverse.

En outre, conformément à la définition du monopole visée à l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, le monopole pharmaceutique ne se limite pas à l'acte de dispensation du seul produit médicamenteux. Celui-ci s'avère, en effet, de conception beaucoup plus large puisqu'il couvre également la vente d'autres produits et objets que nous pouvons retrouver en pharmacie sous certaines conditions. Chacun de ces produits a un historique et une finalité qui lui est propre.

Paragraphe 3 : Monopole sur tous les médicaments et certains produits de santé

80- Le monopole pharmaceutique français ne porte pas uniquement sur le médicament, quelle que soit sa catégorie²⁷², bien qu'il en soit son plus illustre représentant. Le législateur a voulu également l'étendre à un certain nombre d'autres produits accessibles en pharmacie mais, en l'espèce, de manière beaucoup plus limitative. Ainsi, depuis une cinquantaine d'années, un certain nombre d'autres produits, que l'on qualifie, faute de mieux, de « *produits de santé* »²⁷³ voire de produits monopolisés²⁷⁴ font aussi partie du monopole pharmaceutique français. Toutefois, il convient de ne pas assimiler au monopole pharmaceutique la majeure partie de ses produits.

²⁷² Remboursé ou non remboursé par les organismes de sécurité sociale.

²⁷³ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 447.

²⁷⁴ Qui vont des pilules contraceptives jusqu'aux cannes anglaises.

Il convient de rappeler que la pharmacopée, autrefois dénommée « *Codex* »²⁷⁵, est un recueil destiné aux pharmaciens contenant notamment une nomenclature des médicaments simples et composés, des drogues et articles officinaux, des dénominations communes, des tableaux de posologie. Depuis 1996, la pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée française et les textes de la pharmacopée européenne. La fonction de la pharmacopée est de fixer des normes de qualité des substances utilisées dans l'art pharmaceutique, cela implique que ces substances puissent l'être aussi dans d'autres domaines. Le monopole du pharmacien concerne-t-il tous les produits inscrits à la pharmacopée ? Les tribunaux ont toujours considéré que l'inscription d'un produit à la pharmacopée ne constitue pas un critère significatif d'éligibilité au monopole pharmaceutique²⁷⁶.

Ces produits retrouvés en officine ont tous une justification qui leur est propre : ce sont soit des produits protégés par un monopole pharmaceutique exclusif (1) ; soit des produits concernés par un monopole concurrent et partagé (2) ; soit, enfin, des produits qui peuvent être vendus en officine pour des raisons historiques ou économiques (3).

A. Produits protégés par un monopole pharmaceutique exclusif

81- Cette première catégorie porte sur tous les médicaments. La rémunération des officines repose en grande partie et indiscutablement sur les revenus associés aux médicaments remboursables²⁷⁷. Ainsi, en 2017, en moyenne, sur l'ensemble des officines, les médicaments remboursables représentaient toujours une part substantielle du chiffre d'affaires de l'officine à savoir 72 %²⁷⁸ contre 7 % pour les médicaments non remboursables et 21 % pour les autres produits et services²⁷⁹.

Actuellement en France, le pharmacien dispose de l'exclusivité de la dispensation des médicaments au public en vertu de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique définissant

²⁷⁵ Depuis le décret du 6 août 1963 le vieux terme de Codex n'a plus de valeur juridique. Officiellement, il a été utilisé jusqu'à la 8e édition de la Pharmacopée française (1965) pour disparaître totalement avec la 9e (1972). Dans la pratique, il est encore utilisé et certains produits sont toujours vendus avec l'expression « normes Codex » qui ne permet pas de supposer qu'il s'agisse obligatoirement d'un médicament (CA, Paris, 6 juillet 1992, Doc. pharm. Jur. n° 3145, p. 24).

²⁷⁶ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 192.

²⁷⁷ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 79.

²⁷⁸ D'après une étude Xerfi, cette part tendrait à diminuer.

²⁷⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 80.

le monopole pharmaceutique. De plus, cette dispensation au détail doit être obligatoirement effectuée dans une structure physique dénommée officine en vertu l'article L. 5125-1²⁸⁰ définissant le monopole officinal.

Contrairement à un certain nombre d'Etats membres, le monopole pharmaceutique français porte sur l'ensemble des médicaments actuellement mis sur le marché sur le territoire français²⁸¹.

B. Produits concernés par un monopole concurrent et partagé

82- A côté de produits soumis à un monopole exclusif, certains autres produits font l'objet d'un monopole partagé²⁸² entre les pharmaciens et d'autres professions de santé telles que notamment les vétérinaires ou les opticiens. Il convient de rappeler que le produit reste toujours soumis au monopole pharmaceutique mais demeure cependant partagé avec ces professions. Du reste, cette notion est à ne pas confondre avec celle concernant d'autres produits non soumis au monopole et qui sont toutefois partagés avec d'autres professions.

Il s'agit de dispositions ponctuelles telles que la possibilité pour les opticiens-lunetiers de vendre des produits d'entretien pour lentilles de contact²⁸³, la dispensation des gaz médicaux à domicile par des personnes morales²⁸⁴, la préparation d'allergènes destinés à un seul individu²⁸⁵ ou de dispositions transitoires visant à préserver des droits acquis antérieurement telles notamment que les herboristes²⁸⁶ ou les non-pharmaciens des départements d'Outre-Mer²⁸⁷.

C. Produits pouvant être vendus en officine

83- Historiquement, le monopole pharmaceutique a été très étendu afin notamment de couvrir la vente davantage de produits et accessoires divers ne faisant pas partie du monopole.

²⁸⁰ « On entend par officine l'établissement affecté, d'une part, à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5125-24 »

²⁸¹ Code de la santé publique - Article L4211-1. Alinéa 1 et 4.

²⁸² En ce sens, voir par ex. A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.* Point 57.

²⁸³ C. santé publ., art. L. 4211-4.

²⁸⁴ C. santé publ., art. L. 4211-5.

²⁸⁵ C. santé publ., art. L. 4211-6.

²⁸⁶ C. santé publ., art. L. 4211-7.

²⁸⁷ C. santé publ., art. L. 4211-8.

Cependant, cette possibilité offerte s'est réalisée de manière limitative. Au fil du temps, le périmètre du monopole n'a pas été davantage élargi à d'autres produits complémentaires. Bien au contraire, celui-ci s'amenuise progressivement consécutivement à l'exclusion d'un certain nombre de ses produits²⁸⁸.

On pourrait penser que pour les produits exclus du monopole leur réglementation est moins stricte que celle appliquée aux médicaments. Pourtant la subsistance de ces produits en pharmacie les oblige à être tout autant réglementés que les médicaments. En outre, on pourrait se demander pourquoi ces produits demeurent toujours vendus en officine sachant que les pharmaciens sont rarement concurrentiels dans ce domaine et qu'à l'aune d'un service de proximité ils pourraient aussi vendre des produits d'appoint pouvant compléter un service qu'ils rendent déjà.

84- En fait, le législateur a considéré qu'à partir du moment où le produit est vendu en pharmacie, toutes les prérogatives et obligations relatives à l'exercice de la profession doivent s'appliquer. Autrement dit, il ne doit pas y avoir de différence, notamment comportementale, pour le pharmacien dans le cadre de la vente de tels produits ou d'autres.

En conséquence et de manière limitative, en vertu de l'article L. 5125-24 du Code la santé publique²⁸⁹, les pharmaciens vendent en officine d'autres produits divers qui ne sont pas ou plus soumis au monopole. A contrario, cela signifie qu'il leur est interdit de vendre notamment tout autre produit du type alimentaire ou de papeterie comme tel est le cas notamment dans les officines anglosaxonnes.

Cette catégorie de produits concerne le plus souvent d'anciens produits historiquement monopolisés. Elle est le plus souvent la résultante d'une atteinte totale et non partielle du monopole ayant eu pour conséquence l'exclusion définitive du produit de la catégorie de médicament. Tel est le cas des laits maternels, des produits cosmétiques²⁹⁰, des produits vitaminés ou des dispositifs médicaux. Dans l'esprit du consommateur, ces produits restent traditionnellement toujours présents en pharmacie. Ils demeurent toujours vendus en officine

²⁸⁸ La plus récente atteinte est consécutive à la loi du 17 mars 2014 relative à la consommation dite « *Loi Hamon* » qui a exclu du monopole les tests de grossesse, tests d'ovulation et produits d'entretien ou d'application des lentilles de contact.

²⁸⁹ « Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée. Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret ».

²⁹⁰ Décision n° 87-D-15 du 9 juin 1987 relative à la situation de la concurrence dans la distribution en pharmacie de certains produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. Notons que l'un des principaux auteurs de la demande était déjà, à l'époque, le groupe Leclerc.

pour contribuer à maintenir l'équilibre concurrentiel et la viabilité économique du circuit officinal, sans pour autant détourner celui-ci de sa fonction principale, qui est d'ordre sanitaire²⁹¹. Ces produits qui n'ont pas le statut de médicament et sont exclus du monopole pharmaceutique ne sont pas en principe soumis à l'exigence préalable d'une autorisation de mise sur le marché.

En outre, la vente d'un article non autorisé en officine constitue une infraction. Le contrevenant s'expose à une amende de 3 750 € en application de l'article L. 5424-6 du Code de la santé publique. A l'inverse, pour cesser d'être dispensé en officine, un produit doit d'abord être radié de la liste des marchandises commercialisables en officine.

85- A défaut d'ouvrir le monopole pharmaceutique en exigeant la vente des médicaments de prescription médicale facultative dans différents commerces, d'aucuns s'acharnent à en réduire son périmètre en excluant certains produits ou dispositifs médicaux. Historiquement, parce que les plus accessibles juridiquement, cette large catégorie de produits a été la première cible des opposants du monopole. Plutôt que de remettre en cause le monopole en s'attaquant à son noyau dur c'est à dire le médicament, d'aucuns ont préféré se focaliser sur les « produits périphériques » tels que les produits cosmétiques et les produits frontières²⁹². Cette stratégie a été couronnée de succès puisqu'en premier lieu, en 1987, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle²⁹³ et, plus récemment en 2014²⁹⁴, les produits frontières ont été exclus du monopole et sont désormais accessibles dans le circuit de la grande distribution.

86- Au final, cinq catégories de produits exclus de la catégorie des médicaments méritent d'être mentionnées :

En premier lieu, les produits d'origine humaine et les produits destinés à une alimentation particulière et les compléments nutritionnels. Plus particulièrement, le régime juridique de compléments alimentaires a été fondé sur la directive 2002/46/CE²⁹⁵. En droit français, sa transposition opérée pour l'essentiel par le décret n° 2006-352²⁹⁶ a conduit à faire sortir du champ d'application du médicament, donc du monopole des pharmaciens, un certain nombre

²⁹¹ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.* Point 58.

²⁹² Les tests de grossesse, tests d'ovulation et produits d'entretien ou d'application des lentilles de contact.

²⁹³ En ce sens, voir par ex. G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 414.

²⁹⁴ Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, 2014-344, 17 mars 2014.

²⁹⁵ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires.

²⁹⁶ Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

de produits répondant désormais à la définition des compléments alimentaires²⁹⁷. A l'instar du législateur français, la jurisprudence communautaire semble aussi se diriger vers une interprétation plus stricte de la notion de médicament confrontée à celle de complément alimentaire²⁹⁸.

D'un point de vue pratique, face aux contraintes de commercialisation d'un médicament, un fabricant a parfois tendance à vouloir s'affranchir de l'appellation médicament, donc des contraintes relatives au monopole pharmaceutique, en tentant de substituer l'appellation de complément alimentaire à celle de médicament d'autant que les compléments alimentaires ne sont pas accompagnés d'« *effets thérapeutiques* »²⁹⁹.

87- En second lieu, les produits d'hygiène et les dermocosmétiques. En ce qui concerne l'hygiène, ses liens avec la santé sont évidents. D'ailleurs, certains produits hygiéniques et dermatologiques sont inclus dans le monopole à partir du moment où ils ont une « *visée thérapeutique* »³⁰⁰. Cependant, faute de visée thérapeutique, aujourd'hui, la plupart des produits cosmétiques n'entrent plus dans le monopole pharmaceutique³⁰¹. En outre, il est en principe interdit aux fabricants de subordonner l'agrément des distributeurs de tels produits à la qualité de pharmacien d'officine ; tout au plus est-il possible, dans le cas de contrat de distribution sélective, d'exiger la présence sur le point de vente d'un titulaire du diplôme de pharmacien pour satisfaire à l'obligation de « *conseil* »³⁰². Même s'il est vrai que les fabricants cherchent parfois à restreindre le périmètre de distribution de leur produit en imposant des « *réseaux de distribution sélective* »³⁰³ qui exigent la présence d'un pharmacien, il ne s'agit là que d'une obligation contractuelle et en aucun cas d'une obligation légale. Pour le laboratoire, ce canal de distribution sélectif mais certes coûteux reste garant d'une certaine certification de qualité, de sécurité et d'un certain prix justifié aux yeux du consommateur.

²⁹⁷ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Se référer au point 66.

²⁹⁸ CJCE, 15 nov. 2007, Aff. C-319/05, Commission c/ Allemagne.

²⁹⁹ C. cass. Ch. crim., 11 mars 1998, *Bull. Ordre. pharm.*, 1998, n° 360, p. 326.

³⁰⁰ Décision n° 87-D-15 du 9 juin 1987 relative à la situation de la concurrence dans la distribution en pharmacie de certains produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, *op. cit.*

³⁰¹ Ils ont fait l'objet de la directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003, qui a été transposée en droit interne par l'ordonnance n° 2004-1148 du 28 octobre 2004 (JO, 29 octobre, p. 18269) et par le décret n° 2004-1219 du 17 novembre 2004 modifiant les dispositions du Code de la santé publique relatives aux produits cosmétiques (JO, 18 novembre 2004, p. 19434)

³⁰² C. cass. Ch. com., 25 avril 1989, n° de pourvoi : 88-11894 D. 1989, p. 499.

³⁰³ J. Calvo, « La distribution sélective des produits de parapharmacie, Bruxelles persiste et signe », *Les petites affiches*, juin 1992, n° 71, p. 22.

Le juge communautaire a considéré la distribution sélective en parapharmacie comme « *licite dès lors qu'elle inclut de nombreux autres revendeurs non officinaux* »³⁰⁴. A l'inverse, la Cour de cassation a tenu pour illicite un réseau de distribution sélective en parapharmacie reposant sur le critère exclusif de la qualité de pharmacien d'officine appliqué systématiquement à tous les distributeurs en considérant que « *ne constitue pas un objectif légitime de restriction de la concurrence la préservation d'une image de prestige attachée à la vente par un professionnel de santé* »³⁰⁵. Bien que soustraits au monopole et donc à la nécessité d'une autorisation de mise sur le marché, ces produits n'en sont pas moins soumis à un régime strict destiné à protéger le consommateur et dans les limites que fixe le règlement communautaire n° 1223/2009 du 30 novembre 2009³⁰⁶.

88- En troisième lieu, les « *drogues simples* »³⁰⁷. L'article L. 4211-1, 8^{ème} alinéa, dispose que « *la fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres* » donc précise bien que ces drogues sont exclues du monopole toutefois sous certaines conditions. Ainsi, ces « *drogues simples* »³⁰⁸, c'est-à-dire les substances médicamenteuses utilisées à l'état brut, peuvent être vendues en vente libre « *à condition que ces produits ne soient jamais délivrés aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique* »³⁰⁹. Tout d'abord, cela signifie qu'en aucun cas celles-ci ne peuvent être vendues directement au consommateur. Ensuite, cela laisserait sous-entendre que la vente de ces produits dit « *en gros* » pourrait s'effectuer par une personne autre qu'un pharmacien c'est-à-dire par une personne non diplômée. Dans le même ordre d'idée, cela signifierait corrélativement que la vente de ces produits relèverait de dérogations au monopole de professionnel notamment autorisant à des non-pharmaciens de distribuer et de non dispenser ces produits. En outre, cela permet de souligner la différence entre l'acte de distribution et de dispensation³¹⁰.

En toute hypothèse, leur fabrication et vente en gros ne relèveraient pas, en principe, du monopole pharmaceutique et donc pourraient être soumises à interprétation. Par extrapolation, si elles s'avéraient exclues du monopole, cela se traduirait consécutivement par la possibilité

³⁰⁴ Voir en ce sens, par ex. A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.*, p. 173.

³⁰⁵ CJUE, 3^e Ch, 13 octobre 2011, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS contre Président de l'Autorité de la concurrence et Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi*, Aff. C-439/09, Rec. I-09419, 2011. Se référer au point 46.

³⁰⁶ Du parlement Européen et du conseil relatif aux produits cosmétiques.

³⁰⁷ Voir en ce sens, par ex. E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Point 17.

³⁰⁸ Sur cette notion, voir également É. FOUASSIER, « L'exercice illégal de la pharmacie au XIX^e siècle », *op. cit.*, pp. 272-273.

³⁰⁹ A titre d'exemple, nous citerons l'essence d'eucalyptus sinon nous invitons le lecteur à consulter le Dictionnaire Universel des Drogues Simples N. LEMERY édité par Paris: D Houry. 1759.

³¹⁰ Elle correspond à la vente au détail et au public.

de vente au travers de n'importe quel autre canal de distribution. On conçoit ici les dérives qu'une telle disposition du Code de la santé publique puisse susciter. Toutefois, en pratique, il n'en est rien. Le législateur semble restreindre leur utilisation ce qui peut paraître contradictoire. L'esprit du texte a été de sous-entendre, certes de manière maladroite, la présence du pharmacien tout au long de la chaîne du médicament.

Toutefois, le doute peut être admis puisque dans d'autres États membres³¹¹, une « *personne qualifiée* »³¹² est le plus souvent embauchée pour couvrir les opérations de fabrication et de distribution en gros.

89- Enfin, les « *dispositifs médicaux* »³¹³ définis dans l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique. Ils ne disposent que d'une propriété mécanique³¹⁴ donc ne correspondent pas à la définition exacte du médicament en référence à son action pharmacologique. Ils se différencient des médicaments notamment sur deux points : ils ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché. La loi n'exige pour eux qu'un certificat de conformité³¹⁵ : la certification européenne qui est délivrée par un organisme habilité au vu d'un certain nombre d'informations auxquelles s'ajoutent des données cliniques. En conséquence, ces dispositifs échappent à la pharmacovigilance mais restent cependant assujettis aux règles de la matériovigilance³¹⁶. Il n'en demeure pas moins qu'il existe des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé mais, curieusement, ils ne sont soumis à aucun régime juridique particulier.

Dans le cadre de la crise covid-19 que nous traversons actuellement, les masques de protection respiratoires sont l'exemple le plus représentatif de cette catégorie de produits. Ils peuvent, notamment, être vendus par les pharmacies d'officine eu égard aux dispositions des 5° et 23° de

³¹¹ Tels que l'Irlande.

³¹² Article 48 de la directive 2001/83/CE, *op. cit.*, et Section 41 (2) Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

³¹³ Cette expression désigne tous les objets et toutes les matières (à l'exception des produits d'origine humaine) destinés par leur fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap.

³¹⁴ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.* Se référer au point 71.

³¹⁵ Se référer aux articles L. 5211-2 à 5 du Code de la santé publique.

³¹⁶ Il existe quatre classes de dispositifs médicaux, en fonction du niveau de risque qu'ils représentent : classe I (faible niveau de risque, par exemple des cannes anglaises), classe II a (degré moyen, comme des lentilles de contact), classe II b (potentiel élevé, par ex. les fils pour sutures chirurgicales non résorbables) et classe III (potentiel très sérieux, par ex. des implants mammaires). Cf. CSP art. L. 5211-7. Un régime particulier existe pour les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) Le fabricant, le mandataire ou le distributeur qui met en service pour la première fois sur le territoire français des dispositifs médicaux de classes II a, II b, III ou des DMIA doit les communiquer à l'ANSM (CSP art. L. 5211-4 et R. 5211-66).

l'arrêté du 15 février 2002³¹⁷, en sus des modèles dits « *non sanitaires* »³¹⁸ qui sont désormais visés par le 25° de ce dernier arrêté modifié³¹⁹.

90- De fait, certains produits vendus en officine échappent à l'application du monopole pharmaceutique soit parce qu'ils se sont trouvés exclus de la catégorie des médicaments en raison de l'évolution de la législation soit parce qu'ils ne répondent pas à la double définition du médicament par présentation ou par fonction. C'est le cas notamment de certains produits qui doivent être considérés désormais comme des dispositifs médicaux non médicamenteux. Plus précisément, la loi relative à la consommation votée le 17 mars 2014³²⁰ dite « *loi Hamon* » a permis l'exclusion de la catégorie des dispositifs médicaux de certains produits dits « *produits frontières* » destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact et le retrait des tests de grossesse et d'ovulation du monopole pharmaceutique. Il y a tout lieu de penser que d'autres produits appartenant à cette même catégorie subiront le même sort prochainement³²¹. Depuis leur exclusion, il est fait mention dans le 8° de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique³²² qu'est désormais autorisée « *la vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux [...] à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation* ».

Le fait qu'un produit soit exclu du statut du médicament de manière volontaire ou involontaire peut en soi constituer une réelle opportunité pour un laboratoire. Cela peut permettre à ce dernier d'étendre la commercialisation de son produit à d'autres circuits de distribution telle que la grande distribution. Cela peut également lui permettre de conserver l'opportunité de le vendre en officine, ce qui reste un gage de prestige et de sécurité. Lorsque le changement du statut est volontaire, cette initiative permet au laboratoire d'éviter les nombreuses contraintes juridiques³²³ et financières³²⁴ qui affectent la mise sur le marché du médicament. Ainsi, les laboratoires choisissent-ils parfois eux-mêmes, sous le couvert de stratégies commerciales et économiques, le statut sous lequel ils envisageront d'exploiter certains produits. Toutefois, ce n'est pas parce qu'un produit est volontairement non qualifié de médicament par le fabricant

³¹⁷ Fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

³¹⁸ Fabriqués selon un processus industriel et répondant aux spécifications techniques applicables.

³¹⁹ Arrêté du 25 avril 2020 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

³²⁰ Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, JORF, n°65, 18 mars 2014, p.5400.

³²¹ Tels que notamment les tests glycémiques, les béquilles, les chaussures ou semelles anatomiques, les cigarettes sans nicotine ni tabac.

³²² Définissant le monopole pharmaceutique.

³²³ Telles que notamment la nécessité de requérir une autorisation de mise sur le marché, restrictions en matière de publicité.

³²⁴ Telles que la fixation du prix.

qu'il ne sera pas pour autant considéré comme tel par le juge. A titre d'exemple, le fait de le remettre en circulation comme dispositif médical, donc en tant que médicament non autorisé, peut être susceptible d'exposer son fabricant aux sanctions pénales assortissant le délit d'exercice illégal de la pharmacie³²⁵.

Pour l'ensemble de ces produits non monopolisés, actuellement, la difficulté existentielle vient du fait, d'une part, qu'ils sont de moins en moins nombreux sur le marché de l'officine, d'autre part, que leur prix est faiblement compétitif. L'ensemble de ces facteurs porte atteinte de la rentabilité des officines. En outre, captés par d'autres circuits de distribution moins spécifiques, ces produits sont concernés par la concurrence où les règles de publicité³²⁶ et de commercialisation sont différentes et beaucoup plus avantageuses qu'en pharmacie. Pour ces distributeurs, la notion de protection de la santé publique n'est pas une priorité.

91- Eu égard à ce qui précède, résumer le monopole à l'unique notion de médicament pourrait s'avérer dangereux. Définir la notion de monopole s'avère beaucoup plus complexe qu'il n'y paraît. Le législateur a autorisé, sous certaines conditions, au pharmacien la dispensation au détail d'un certain nombre d'autres produits lui permettant d'assurer une mission de santé publique la plus large possible et ceci afin de répondre aux besoins de la population. Cette étendue relativement conséquente lui a permis d'asseoir une certaine rentabilité³²⁷ en diversifiant son offre de produits. Pour l'exercice 2019, les marges et la rentabilité globale des pharmacies font état de bons résultats, inversant une tendance atone observée depuis des années³²⁸.

Toutefois, conformément à sa définition visée à l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, le monopole porte également sur un certain nombre d'opérations et d'activités spécifiques inhérentes à la distribution en gros et au détail des médicaments.

³²⁵ C. cass., Ch. crim., 04 avril 2006, n° 05-82455.

³²⁶ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 107.

³²⁷ F. POUZAUD, « Résultats 2019 en officine : sursaut de la rentabilité », *Le Moniteur des pharmacies*, janvier 2020.

³²⁸ L'activité globale est en hausse de 2,01 %, une augmentation tirée par les produits chers qui représentent 19,03 % du CA global et 27,12 % du CA à TVA 2,1 %. La proportion des activités remboursables par rapport à l'activité globale est en légère hausse, contrairement à la tendance constatée depuis des années.

Paragraphe 4 : Monopole sur les opérations et activités relatives aux médicaments et produits de santé

92- En vertu de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, sont réservées aux pharmaciens un certain nombre d'opérations et d'activités connexes relatives à l'exercice du monopole pharmaceutique. Ce texte affirme le principe d'un monopole. C'est-à-dire, par définition, un secteur du commerce où toute concurrence se trouve interdite par principe. Or, comme nous le verrons au cours de nos développements, une concurrence opère de manière agressive ; d'une part, de manière interne entre les officinaux avec notamment les officines « *low cost* »³²⁹ de plus en plus nombreuses et, d'autre part, de manière externe avec notamment la grande distribution sous une forme encore beaucoup plus forte. En effet, à titre d'exemple, pour un même produit retrouvé en officine et grande distribution, les règles de publicité ne sont pas les mêmes³³⁰.

Dans cet article, le législateur vise en premier lieu les différentes opérations relevant du monopole pharmaceutique telles que les opérations de fabrication et de distribution en gros et au détail des produits pharmaceutiques (A). En second lieu, le monopole pharmaceutique couvre les modalités d'exercice de distribution au détail et par internet (B). Enfin, il vise également les modalités d'exercice de la profession de pharmacien (C).

A. Monopole de fabrication et distribution en gros

93- Le monopole du pharmacien dans le cadre de la distribution en gros porte sur un certain nombre de tâches bien définies. L'article L. 4211-1 du Code de la santé publique réserve exclusivement aux pharmaciens les opérations de préparation ou fabrication ainsi que la vente en gros³³¹ ou au détail³³² des médicaments et de certains objets de soin. En outre, ce texte précise dans son dernier alinéa que « *la fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous*

³²⁹ Voir en ce sens, par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 751.

³³⁰ *Ibid.* Point 107.

³³¹ Qualifiée aussi d'opération de distribution.

³³² Qualifiée aussi d'opération de dispensation.

réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux ». Ce texte consacre la notion de monopole pharmaceutique car sa portée dépasse largement la notion du médicament et le cadre de la pharmacie d'officine.

Le monopole réserve donc exclusivement aux pharmaciens les opérations telles que celles de fabrication et de distribution en laissant entendre que cette liste n'est pas exhaustive.

94- En premier lieu, le législateur sous-entend que le monopole est étendu à l'ensemble des opérations pharmaceutiques et non pas à certaines précisément. En second lieu, le législateur français a implicitement consacré, certes de façon maladroite, la présence permanente et exclusive du pharmacien au sein de l'ensemble des canaux de distribution du médicament³³³ donc pendant tout le cycle de vie des médicaments sauf peut-être lors l'étape de distribution en gros. Enfin, dans le même esprit, il convient de déduire que cette vente ne peut s'effectuer qu'entre professionnels et que celle-ci reste formellement interdite au public.

95- Cela explique probablement pourquoi le législateur a omis dans cet article de préciser l'opération d'approvisionnement ou d'achat alors que ladite opération est par ailleurs précisée dans l'article du Code de la santé publique relatif aux pharmacies à usage intérieur. L'article L. 5126- 5 du Code de la santé publique dispose, en effet, que « *la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée : d'assurer [...] la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211- 1, ainsi que des dispositifs médicaux stériles* » à l'exclusion de la dispensation au public. Il n'est pas fait mention de la vente au public. Du reste, il convient de relever que le législateur ne fait pas usage du terme de « *vente* » contrairement à ce qui est mentionné dans l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique probablement en gardant à l'esprit que les pharmacies intérieures et assimilées ne peuvent être considérées comme un commerce. Enfin, le législateur ne s'attarde pas volontairement sur la notion de médicament qui fait l'objet d'un article spécifique.

96- Comme évoqué précédemment, outre la distribution en gros, la distribution au détail figure également parmi les opérations visées dans la définition du monopole. Depuis 2012³³⁴, le

³³³ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 963.

³³⁴ Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet.

législateur a, par ailleurs, autorisé son extension à une officine virtuelle sous réserve du respect d'une stricte réglementation³³⁵.

B. Monopole de distribution au détail et par internet

97- Si le monopole officinal couvre la dispensation de médicaments aux particuliers (1), le monopole est également prolongé par la possibilité, pour le pharmacien, de vendre sur Internet les produits de son officine (2).

1. Dispensation de médicaments aux particuliers

98- L'activité principale du pharmacien d'officine est une activité de détail et de proximité destinée aux consommateurs et non aux professionnels. Elle consiste, d'une part, en l'approvisionnement c'est-à-dire l'achat ou la préparation des produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique, d'autre part, en la dispensation ou distribution au détail au consommateur de ces mêmes produits et objets. Mais son activité peut légitimement déborder les limites du monopole concernant le type de produits commercialisés en officine et s'étendre, comme nous l'avons vu précédemment, au domaine autrement plus vaste des soins, de la diététique et de l'hygiène, concernant dans ce cas des produits partiellement soumis ou exclus du monopole.

En isolant de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique les dispositions uniquement relatives à la pratique officinale, le Code réserve ainsi aux pharmaciens d'officine les opérations de préparation et de dispensation au public des médicaments. L'approvisionnement autrement dit l'achat au détail n'y est pas mentionné, ce qui constitue une omission. En fait, cette notion est ici également sous entendue.

³³⁵ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 132 et s.

2. Prolongement sur Internet de l'activité d'une officine autorisée

99- Le développement des techniques modernes de communication, et en conséquence d'offres de produits, soulève des difficultés nouvelles en matière de distribution. La vente de médicaments est depuis quelques années accessible par le biais du commerce électronique notamment à partir de pays étrangers. Cette offre s'effectue fréquemment en violation du monopole pharmaceutique, de la réglementation restreignant la délivrance des substances vénéneuses et des dispositions propres à l'importation des médicaments, les contrôles étant essentiellement exercés, pour l'heure, par les services des douanes et les services postaux³³⁶. Cette forme de vente conduit à des problèmes de contrefaçon³³⁷ dans le domaine du médicament et les difficultés auxquelles sont confrontées les autorités sanitaires pour lutter aussi efficacement que possible contre ce fléau. Assurément, le monopole est un bouclier contre la contrefaçon/falsification de médicaments grâce à la présence d'un pharmacien à chaque étape du cycle de vie de ce produit. La présence notamment d'un pharmacien grossiste est de nature à limiter au maximum le risque d'introduction d'un médicament contrefait/falsifié dans le circuit légal de distribution. L'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après, « OMS ») aurait estimé qu'environ 50 % des médicaments vendus sur internet seraient des médicaments falsifiés. Or, cette estimation ne porte que sur les médicaments achetés sur des sites illégaux³³⁸. Cet organisme invite instamment les pays à fixer des mécanismes de contrôle et d'enquête ou à les renforcer s'ils existent et à prendre des mesures visant à sanctionner les violations de la législation nationale.

Le statut juridique de la vente de médicaments sur internet a été défini par la décision de la Cour de justice de l'Union Européenne *Doc Morris*³³⁹. Ce célèbre arrêt, largement commenté, rend désormais envisageable en France le e-commerce uniquement pour les médicaments non soumis à prescription obligatoire mais précise qu'ils doivent provenir d'une pharmacie dûment autorisée à fonctionner et contrôlée par les autorités de son pays et pas seulement d'une pharmacie « virtuelle »³⁴⁰. En outre, concernant cette fois ci les médicaments soumis à

³³⁶ M.-C. Chemtob-Concé, « La contrefaçon de médicaments », *La gazette du palais*, juin 2008, n° 159, p. 47.

³³⁷ Voir en ce sens, par ex. J. Amouric, *La distribution officinale du médicament à l'épreuve de l'europeanisation et de la globalisation : la France, l'Angleterre et l'Italie : une étude au travers de trois exemples*, Thèse de doctorat, France, Aix-Marseille Université, 2016, p. 746.

³³⁸ Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Point 227.

³³⁹ CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit.

³⁴⁰ É. Fouassier, « Le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet », *Nouv. pharm.*, 2004, n° 382, p. 109.

prescription obligatoire, les juges communautaires ont estimé que l'interdiction de leur vente par correspondance pouvait être justifiée par des motifs d'équilibre financier du système de sécurité sociale et des raisons de santé et de sécurité³⁴¹.

100- En premier lieu, certains auteurs considèrent que les mesures adoptées *in extremis* par les pouvoirs publics pour adapter la législation française aux exigences européennes³⁴² n'amputent nullement le monopole des pharmaciens sur la dispensation des médicaments. En l'espèce, l'Ordre des pharmaciens comme l'Académie nationale de pharmacie s'emploient à proposer des solutions pour organiser le commerce en ligne des médicaments dans le cadre du monopole pharmaceutique dans son actuelle conception³⁴³. La position de l'Ordre des pharmaciens rejoint la définition édictée par la décision *Doc Morris*, à savoir qu'une pharmacie virtuelle ne peut être que le prolongement d'une pharmacie réelle. Seul un pharmacien titulaire d'officine pourra ouvrir un site internet proposant une pharmacie virtuelle. Cela signifie qu'il ne pourrait pas se consacrer exclusivement à cette seconde activité puisqu'il faut qu'il soit titulaire d'une officine et exerce réellement³⁴⁴. En conséquence, l'étendue du monopole reste intacte. La France prévoit en outre plusieurs dispositions restrictives pour éviter les abus³⁴⁵.

En second lieu, d'autres auteurs y voient l'amorce de fissures plus ou moins profondes du monopole de dispensation officinal des médicaments voire une redéfinition du concept de monopole³⁴⁶.

En France, le *e-commerce* s'avère beaucoup plus réglementé qu'ailleurs puisque la vente sur internet ne porte que sur une catégorie de médicaments non soumis à prescription médicale³⁴⁷ dits « *médicaments de médication officinale* » contrairement à d'autres États membres³⁴⁸.

³⁴¹ CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 123.

³⁴² Ord. n° 2012-1427, 19 déc. 2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification des médicaments : JO 21 déc. 2012. – D. n° 2012-1562, 31 déc. 2012 : JO 1er janv. 2013

³⁴³ Académie nationale de Pharmacie, *Recommandations et rapport sur la vente de médicaments à partir de sites internet*, 7 nov. 2007 : *Nouv. pharm.* 2007, n° 397, p. 489.

³⁴⁴ CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 105.

³⁴⁵ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 225.

³⁴⁶ F. Megerlin, « Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire : actualité et prospective », *RDSS*, janvier 2005, p. 719.

³⁴⁷ Conformément à ce que prévoit l'article L. 5125-34 du Code de la santé publique.

³⁴⁸ Tels que notamment l'Allemagne, la Belgique.

101- Au regard de ce qui précède, l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique consacrant la définition du monopole pharmaceutique est de conception étendue. Nous l'avons vu, il vise, non sans maladresse, les différentes opérations relatives à la distribution des médicaments ainsi que la distribution en gros et au détail de médicaments et produits divers sous la responsabilité exclusive des pharmaciens. En outre, ce même article consacre également l'ensemble des modalités d'exercice relatives à la profession pharmaceutique.

102- Du reste, il conviendrait de se demander s'il n'aurait été pas plus pertinent, que le législateur, dans un souci de clarté, décline, sous la forme d'articles indépendants, les différentes notions relevant du monopole plutôt que de les mêler dans un seul et même article au risque de confusions, d'omissions et de maladresses.

C. Modalités d'exercice de la profession

103- Au travers de cet article phare-l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique-plusieurs autres principes fondamentaux régissant l'activité du pharmacien en découlent de manière implicite. Il s'agit de la notion de monopole de professionnel, de lieu et de propriété. Concernant le monopole de propriété, celui fait l'objet d'un chapitre à part et spécifique à propos duquel nous demanderons au lecteur de se référer³⁴⁹.

Ces modes d'exercice professionnel sont évidemment consécutifs à l'établissement du monopole de distribution des médicaments au pharmacien. Ils permettent de décliner les conditions dans lesquelles le pharmacien exerce sa mission de santé publique. En tout état de cause, il ne peut y avoir de monopole de professionnel ni de lieu ou de propriété si le professionnel n'est pas avant tout pharmacien. En outre, cette notion a toute son importance comme nous le soulèverons plus loin lorsque nous aborderons les dérogations au monopole. Pour ce qui nous concerne ici, il convient d'étudier dans un premier temps le monopole de professionnel (1) puis le monopole de lieu (2).

³⁴⁹ Voir Infra, Part. 2, Chap.1, Sec. 1.

D. Monopole de professionnel

104- En premier lieu, pour pouvoir exercer la profession de pharmacien et donc se soumettre au monopole pharmaceutique, le professionnel a l'obligation d'être pharmacien et non « *docteur en pharmacie* »³⁵⁰ donc doit non seulement disposer d'un diplôme spécifique³⁵¹ mais aussi respecter certaines obligations³⁵².

En outre, il convient de rappeler que quelques soient les activités du pharmacien d'officine, relevant ou non du monopole, celles-ci restent toujours soumises au respect des règles d'éthique professionnelle formulées par le Code de déontologie et passibles de sanctions³⁵³.

En second lieu, le monopole de professionnel fait référence à la notion d'achat et de vente de produits à « *caractère particulier* »³⁵⁴. Ce principe fait écho au double rôle de commerçant³⁵⁵ et de profession libérale endossé simultanément par le pharmacien.

Pratiquement tous les opposants au monopole s'accordent à reconnaître le rôle essentiel du pharmacien, acteur incontournable ou filtre contribuant à « *l'intégrité du système de santé national et [...] à l'équilibre financier du système de sécurité sociale* »³⁵⁶. En France, nonobstant des inflexions, ce monopole de professionnel n'est que très rarement remis en cause³⁵⁷ contrairement au monopole de lieu dans lequel le pharmacien exerce.

E. Monopole de lieu

105- Du fait que de telles opérations soient réservées qu'au pharmacien et que celui-ci ne puisse exercer que dans une structure physique appelée officine³⁵⁸, un monopole de lieu a été établi par le législateur. Il fait donc partie intégrante, au même titre que le monopole de professionnel, du

³⁵⁰ A. Laude, « Les apports de la loi du 4 mars 2002 au droit pharmaceutique », *RDSS*, 2002, vol. 4, p. 739.

³⁵¹ C. santé publ., art. L. 4 221-1 (sur les exigences de diplôme, de nationalité et d'inscription au tableau de l'Ordre).

³⁵² É. Fouassier, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *op. cit.*

³⁵³ C. santé publ., art. L. 4 223-5 (L. n° 2002-303 du 4 mars 2002, art. 64) : « Toute personne qui se sera prévalu de la qualité de pharmacien sans en remplir les conditions exigées par l'article L. 4 221-1 est passible des sanctions prévues à l'article 433-17 du Code pénal. »

³⁵⁴ En ce sens, voir par ex. *CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff. C-531/06, Rec. I-04103* Point 90.

³⁵⁵ Se référer à l'article L 110-1 du Code du commerce concernant l'achat et la revente.

³⁵⁶ *CJUE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, Aff. C-322/01, Rec. I-14887, op. cit.* Point 123.

³⁵⁷ Seule l'IGF dans son rapport datant de 2017 le remet en cause.

³⁵⁸ Définie dans l'Article L. 5125-1 du Code de la santé publique ;

monopole pharmaceutique. Même si cette notion n'est pas expressément visée dans l'article consacrant le monopole pharmaceutique, il convient de relever qu'au travers de la mention « *pharmacien* » et non « *docteur en pharmacie* », le législateur a implicitement laissé entendre le type de structure à savoir une structure physique dans laquelle le professionnel devait obligatoirement exercer.

Ce monopole est périodiquement remis en cause en France. Tout d'abord, en considérant notamment que les officines sont en trop grand nombre³⁵⁹, ensuite, en considérant que d'autres structures telles que les parapharmacies pourraient tout autant répondre aux besoins de santé public dans un contexte global de désertification médicale³⁶⁰. Du reste, bon nombre d'Etats membres ont déjà autorisé, à des degrés divers, la vente de certains médicaments hors du circuit officinal mais toutefois en exigeant pour la plupart la présence d'un pharmacien³⁶¹.

Conclusion section 1

106- Considérée comme « *un postulat* »³⁶², la notion de monopole s'est élaborée au fil du temps au travers de la définition initiale du médicament en fonction des situations et des objectifs déterminés par les pouvoirs publics. Contrairement à la notion de médicament, les juges communautaires reconnaissent que le monopole pharmaceutique « *n'est pas une notion de droit communautaire* »³⁶³ dans le sens où il n'existe actuellement aucune définition de celui-ci en droit communautaire. Il s'agit en fait d'une notion propre et adaptée relevant de chaque Etat membre selon le degré de protection de santé publique que celui-ci entend exercer. Nous l'avons préalablement soulevé, il n'existe pas dans le Code de la santé publique une définition générale du monopole regroupant dans un même article tous ses contours. Tout au plus peut-on retrouver un article décrivant les opérations soumises à ce monopole.

Du fait de sa complexité, nous pourrions définir le monopole pharmaceutique comme résultant de l'empilement de plusieurs concepts à tiroirs ou, de manière encore plus imagée, comme un édifice pyramidal dont le point culminant serait le pharmacien.

³⁵⁹ Voir en ce sens, par ex. O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit., p. 6.

³⁶⁰ En ce sens, voir par ex. O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Point 100.

³⁶¹ Tel est le cas notamment de nos voisins Italiens.

³⁶² G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, op. cit., p. 414.

³⁶³ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Point 55.

107- Contrairement au monopole, le médicament est quant à lui une notion de droit communautaire³⁶⁴. Sa définition juridique a été construite historiquement par petites étapes, au gré de l'évolution des pratiques médicales et pharmaceutiques, en fonction de l'évolution scientifique et au travers des jurisprudences communautaires et nationales. A l'heure actuelle, sa définition est complexe et comporte plusieurs ramifications à l'instar de celle du monopole.

Le médicament constitue incontestablement le « *socle* »³⁶⁵ du monopole pharmaceutique. Certes, le médicament en est son représentant le plus emblématique mais le monopole ne se limite pas qu'à cette notion. En soi, ce socle a été défini par le législateur de manière suffisamment étendue dans un but de protection de la santé publique. La notion de monopole s'avère beaucoup plus complexe qu'elle n'y paraît et ne se restreint pas à la seule dispensation des médicaments puisque couvre également d'autres produits et objets ainsi que d'autres opérations et activités diverses.

Une telle étendue comporte certains avantages. En premier lieu, elle permet de couvrir un certain nombre de produits susceptibles potentiellement de porter atteinte à la santé publique. En second lieu, elle permet au pharmacien d'assurer, dans le cadre de son activité, une certaine rentabilité et stabilité du fait de la diversité de l'offre de produits proposés à la vente.

En conséquence, il est parfois opportun pour un fournisseur de contourner la réglementation et de soumettre ou pas un produit au monopole dans le cadre de sa commercialisation³⁶⁶.

Cependant, ces avantages ne semblent plus d'actualité. Un certain nombre de désavantages prennent le pas, avec une certaine logique, sur ce qui constituait auparavant « *un privilège* »³⁶⁷ pour le pharmacien.

En premier lieu, l'ensemble des composantes faisant partie intégrante du monopole sont mal définies et comportent des lacunes ou des maladresses. Ces différentes notions sont de fait sujettes à interprétation. De fait, il paraît difficile de concevoir un monopole dans toutes ses dimensions si lesdites dimensions sont-elles mêmes floues.

En second lieu, si l'on considère que le monopole a été instauré dans un but de protection de la santé publique à l'aune notamment de la dangerosité des produits, il semblerait logique qu'un certain nombre de produits vendus en officine en soient exclus.

Enfin, l'ensemble des opérations confiées au pharmacien est trop varié. Certaines opérations telles que notamment l'approvisionnement pourraient être confiées à des non-pharmaciens si l'on fait référence au raisonnement opposant la Commission européenne à la République

³⁶⁴ Voir en ce sens, par ex. *CJCE, 5 e Ch., 30 novembre 1983, Procédure pénale contre Leendert van Bennekom, Aff. C-227/82, Rec. 03883, op. cit.*, p. 3891.

³⁶⁵ E. Fouassier, « La notion juridique du médicament », *op. cit.* Point 1.

³⁶⁶ En ce sens, voir par ex. A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir, op. cit.*, p. 18.

³⁶⁷ G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique, op. cit.*, p. 428.

Italienne³⁶⁸. En l'espèce, cette opération n'implique pas de relation directe avec le consommateur.

Il semble donc logique que le monopole actuellement tende à se réduire. D'une part, celui-ci a été conçu de manière trop vaste, probablement trop rapidement et paraît parfois dénué de tout logique. D'autre part, cette orientation permet au pharmacien de davantage se concentrer sur ce qui fait l'essence même de sa formation et de ses missions : la protection de la santé publique. Nonobstant une étendue relativement large, celle-ci n'est pas pour autant infinie. Le législateur a, de fait, borné les contours du monopole en lui imposant certaines limites. Ses frontières restent parfois difficiles à délimiter et peuvent être soumises, lors de leur franchissement, à des sanctions de degrés divers.

Section 2 : Les limites du monopole

108- L'attribution du monopole pharmaceutique relève de certaines compétences auxquelles le pharmacien répond. Toutefois, ces compétences peuvent être partagées avec un certain nombre d'autres professions. Ce partage constitue en soi une dérogation au monopole mais reste toujours très encadré par le législateur tant d'un point de vue de la nature des professionnels concernés que des produits partagés avec ceux-ci.

Accessoirement, il convient de relever que la plupart des contentieux observés dont des sanctions infligées portent essentiellement sur l'absence d'autorisation administrative nécessaire à l'exercice de l'activité dérogatoire et non pas sur un élargissement de l'activité autorisée³⁶⁹.

Il faut donc ici attirer l'attention du lecteur sur le fait que le monopole officinal connaît certaines limites. Il existe en effet des dérogations au monopole, par le partage de celui-ci avec d'autres professions (§1). Néanmoins, en dehors des cas particuliers que nous allons identifier, tout dépassement des limites du monopole pharmaceutique entraîne inévitablement l'infliction d'une sanction (§2).

³⁶⁸ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, *op. cit.*

³⁶⁹ M. DUNEAU, « Fasc. 11-05 : MONOPOLE PHARMACEUTIQUE. – Dérogations. Sanctions - Lexis 360® », *Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique*, juin 2014.

Paragraphe 1 : Dérogations

109- Avant toute chose, nous passerons vite sur certaines dérogations internes à la profession pharmaceutique pour plusieurs raisons. Tout d'abord, parce que celles-ci ne sont pas pointées du doigt par les opposants au monopole, ensuite parce que celles-ci ne portent que sur des cas particuliers et non significatifs relatifs à la profession. Plus précisément, nous n'évoquerons pas notamment les médicaments réservés aux hôpitaux pouvant être dispensés au public à titre dérogatoire dans les officines ou de certaines spécialités pharmaceutiques soumises à une autorisation temporaire d'utilisation, n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché, mais dispensées toutefois en milieu hospitalier au malade sous certaines conditions.

Les dérogations au monopole pharmaceutique sont nombreuses et portent sur tous ses aspects. Ces dérogations concernent principalement le monopole de professionnel puisque le Code de la santé publique prévoit que, dans certains cas, la délivrance peut être autorisée par un autre professionnel que le pharmacien³⁷⁰. Consécutivement, il y aura une dérogation au monopole de lieu puisque dans la majorité des cas, la délivrance des produits pharmaceutiques s'effectuera dans une structure autre que pharmaceutique. En outre, il existe aussi des dérogations de plus en plus nombreuses au monopole de propriété³⁷¹.

Avant toute chose, il nous a été difficile de dissocier les différentes composantes du monopole et d'étudier séparément une composante du monopole sans parler d'une autre, de surcroît lorsqu'il existe une dérogation. En d'autres termes, lorsqu'il existe une dérogation au monopole, celle-ci empiète inévitablement sur les autres aspects du monopole. Ceci conforte notre idée précédemment évoquée de « concept protéiforme ou à tiroirs ».

110- En France, le principe posé par le législateur est l'interdiction d'effectuer toute opération ou activité strictement réservée au pharmacien sauf si le législateur l'a expressément autorisée, à peine de sanctions. Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique et parfois pour des raisons pratiques, le législateur a prévu un certain nombre d'atténuations au monopole permettant à certaines personnes autres que pharmaciens de délivrer certains produits relevant du monopole pharmaceutique. Par autorisation du directeur de l'Agence Régionale de Santé (ci-après,

³⁷⁰ En ce sens, voir par ex. A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. Point 57.

³⁷¹ Telles que notamment la possibilité d'exercer en Société d'Exercice Libéral.

« ARS ») ou par la loi, certains professionnels sont habilités à distribuer certains types de médicaments, produits et objets divers liés à la protection de la santé et au diagnostic médical.

En outre, il convient de relever que l'actuel article L. 4221-1 du Code de la santé publique omet prudemment de citer les numéros des articles du même Code instituant des dérogations au monopole.

Dès lors que la dispensation de médicaments ou produits divers relève d'autres professionnels, les modes d'exercice caractéristiques à l'activité du pharmacien tels que le monopole de professionnel, de lieu et de propriété n'ont plus d'application consécutivement. Ces autres professionnels, bénéficiant d'une dérogation au monopole officinal, sont au nombre de six : les médecins « propharmaciens » (1), les herboristes (2), les vendeurs de plantes médicinales (3), les opticiens lunetiers (4), les vétérinaires (5), ainsi que les sociétés de dispensation à domicile de gaz à usage médical (6).

A. Médecins « propharmaciens »

111- En règle générale, à la différence de ce qui existe dans certains pays³⁷², le principe posé par le législateur français est qu'il est interdit à tout médecin de faire du commerce en vertu de l'article R. 4127-19 du Code de la santé publique. La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. En conséquence, un médecin n'est pas autorisé à vendre des spécialités pharmaceutiques. Toutefois, le législateur a prévu une dérogation à cette interdiction « *dans les agglomérations où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public* ». Ainsi, les médecins dits « *propharmaciens* » sont des médecins agréés par l'agence régionale de santé³⁷³ et autorisés à délivrer des médicaments à leurs patients au même titre que les pharmaciens en vertu de l'article L. 4211-3 du Code de la santé publique. Il s'agit du seul cas où les médecins ont le droit de distribuer des médicaments à des fins lucratives. Ces praticiens sont établis dans une agglomération dépourvue d'officine et ont obtenu de la part du préfet l'autorisation de détenir à leur cabinet un dépôt de médicaments. En outre, ces médecins ne peuvent délivrer des médicaments qu'aux personnes auxquelles ils dispensent leurs soins et dans la limite de leurs prescriptions. Ils ne sont considérés ni comme des commerçants ni comme des pharmaciens ni titulaires de leur « officine ».

³⁷² Tels que les États-Unis ou le Japon.

³⁷³ Au moyen d'une autorisation administrative.

Contrairement à la Suisse³⁷⁴, ce dispositif est anecdotique en France. Leur nombre est en diminution constante depuis une vingtaine d'années³⁷⁵.

B. Les herboristes

112- Les herboristes partagent le monopole de dispensation des plantes médicinales avec celui des pharmaciens. Toutefois, ils ne sont pas autorisés à vendre des mélanges de plantes excepté certaines d'entre elles ni à vendre des plantes médicinales qui contiennent des substances vénéneuses³⁷⁶. Cette profession est rare en France puisque n'est plus autorisée depuis 1941³⁷⁷.

Afin de contourner le monopole pharmaceutique, certaines plantes sont parfois commercialisées par les fabricants en tant qu'aliments et non médicaments même si celles-ci restent inscrites à la pharmacopée et sur la liste des plantes soumises au monopole pharmaceutique.

C. Les vendeurs de plantes médicinales

113- En officine, beaucoup de plantes vendues sont inscrites à la pharmacopée et ne sont pas libéralisées au terme de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique car elles présentent un risque pour la santé publique utilisées seules ou associées avec d'autres plantes ou des médicaments étant dotées de propriétés thérapeutiques³⁷⁸. A titre d'exemple, le législateur n'a pas voulu mettre en vente libre le millepertuis car dotée de propriétés antidépressives³⁷⁹. Toutefois, le législateur a consenti certaines dérogations concernant ces plantes médicinales inscrites à la pharmacopée à condition qu'elles soient vendues « *en l'état* » et non leur délivrance générale en vertu de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique. Cela signifie qu'elles ne doivent pas être mélangées entre elles ou à d'autres espèces, par d'autres personnes que des pharmaciens et des herboristes ; qu'en particulier, ces plantes médicinales ne doivent

³⁷⁴ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 128.

³⁷⁵ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Point 3.2.

³⁷⁶ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. Point 141.

³⁷⁷ La formation au métier d'herboriste a été supprimée par l'article 59 de la loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie.

³⁷⁸ Ceci concerne actuellement 335 plantes, une centaine étant sans emploi (Mon. Pharm., n° 2542, 26 juin 2004, p. 10).

³⁷⁹ E. Saget, « Le millepertuis sacré médicament », L'Express, 24 octobre 2002, p. 29.

pas être présentées sous forme de gélules et de gouttes, qui sont des préparations et des compositions constituant des médicaments ; que, « *si les plantes ont subi des transformations pour être incorporées dans des produits, ces derniers doivent alors être qualifiés de médicaments* »³⁸⁰. D'autre part, ces plantes doivent faire l'objet d'utilisation exclusivement médicinale.

La plupart du temps, les juges requalifient la plante vendue en médicament soit par présentation soit par fonction, au cas par cas, conformément à la directive communautaire relative aux médicaments afin de protéger le « *consommateur moyennement avisé* »³⁸¹ donc dans un souci de protection de la santé publique.

D. Les opticiens lunetiers

114- Cette profession partage avec le pharmacien le monopole des produits d'entretiens des lentilles. Depuis la « *loi Hamon* » datant de 2014³⁸², ces produits ne font désormais plus partie du monopole pharmaceutique. Toutefois, le consommateur peut toujours les retrouver en pharmacie.

E. Les vétérinaires

115- Ces professionnels partagent avec les pharmaciens le monopole de dispensation des médicaments vétérinaires en vertu des articles L. 5 143-2, 2° et L. 5 442-1 du Code de la santé publique.

³⁸⁰ *C. cass., Ch. crim., 22 février 2011, n° 10-83.767., op. cit.*

³⁸¹ En ce sens, voir par ex. *CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit.* Point 40.

³⁸² Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation.

F. Les sociétés de dispensation à domicile de gaz à usage médical

116- Par dérogation au monopole de délivrance au détail des médicaments par les pharmacies d'officine, ces structures agréées respectant les bonnes pratiques fixées par l'arrêté du 16 juillet 2015³⁸³ peuvent être autorisées à dispenser à domicile des gaz à usage médical, sous la responsabilité exclusive d'un pharmacien responsable inscrit à l'Ordre des pharmaciens. Ces structures relèvent du monopole pharmaceutique en vertu de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique. Ces bonnes pratiques ne concernent que l'oxygène à usage médical, qui est le seul gaz à usage médical actuellement dispensé à domicile et relevant de la définition du médicament par fonction selon l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique. Plus anecdotiquement, ces dérogations concernent aussi les sociétés agréées de matériel médico-chirurgical et associations de prévention du SIDA, les centres de soins et de prévention en addictologie³⁸⁴, les centres de planning familial³⁸⁵.

Il demeure parfois difficile pour certains professionnels de limiter leur activité à la seule dispensation des produits que le législateur leur a autorisés. Tantôt par méconnaissance ou le plus souvent par volonté mercantile, l'étendue large et floue du monopole peut les inciter à en dépasser les contours autorisés et, de fait, à les exposer à diverses sanctions.

Paragraphe 2 : Les sanctions

117- Afin de faire respecter la réglementation relative au monopole pharmaceutique, les juges prononcent des sanctions de deux ordres : une sanction pour exercice illégal de la pharmacie (A) ainsi que des sanctions spécifiques concernant des activités spéciales³⁸⁶ (B).

³⁸³ Bulletin Officiel Santé-Protection sociale-Solidarité n°2015/08

³⁸⁴ Ils concernent les médicaments de substitution à l'héroïne (méthadone et subutex)

³⁸⁵ Ils partagent le monopole de dispensation au détail des médicaments et des produits de contraception (pilule, test de grossesse).

³⁸⁶ M. Guerriaud, « Le monopole pharmaceutique français », in *L'avenir du monopole pharmaceutique*, Hors série, Le monopole pharmaceutique et son avenir, Paris, France, LEH édition, octobre 2016, p. 25.

A. Exercice illégal de la pharmacie

118- Elle illustre une infraction introduite de bonne heure en droit pénal, de facture très classique dans le monde de la santé mais qui n'en présente pas moins des particularismes pharmaceutiques. Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir toutes les conditions requises pour l'exercice de la pharmacie rend passible son auteur de l'infraction pénale d'exercice illégal de la pharmacie. Le champ d'application de ce texte, « *les opérations réservées aux pharmaciens* », est défini par l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique qui détermine l'étendue du monopole des pharmaciens et les dérogations expressément prévues par la loi. Une jurisprudence dense et parfois contradictoire témoigne des contentieux suscités par de telles infractions³⁸⁷. Elle reflète les préoccupations de sécurité sanitaire des pouvoirs publics qui conduisent à réserver l'exécution des opérations pharmaceutiques à « *des spécialistes dans le domaine des médicaments* » ainsi que les définit le 25^e considérant de la directive communautaire n° 2005/36/CE³⁸⁸.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de cette infraction encourent une peine d'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même Code.

119- Le particularisme de l'exercice illégal de la profession en droit pharmaceutique se situe à deux niveaux : au plan du contenu de l'infraction et à celui de sa répression.

L'ancien article L. 517 du Code de la santé publique remontant à la loi de 1941 prévoyait des peines, allant de la simple amende à l'emprisonnement pour l'exercice illégal de la pharmacie dès lors que deux conditions étaient réunies : « *le fait de se livrer sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens et l'absence pour le pharmacien de fait d'une seule au moins des conditions requises pour l'exercice de droit de la profession de pharmacien* »³⁸⁹. Il convient de relever que dans cet article, le critère d'intentionnalité était co-constitutif de l'infraction : « *quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens* ». Nul n'étant censé ignorer la loi, le Code de la santé publique a écarté cette condition derrière

³⁸⁷ M. Duneau, « Exercice illégal de la pharmacie : les acquis et les incertitudes », *Gaz. Pal.*, juillet 1996, p. 67.

³⁸⁸ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

³⁸⁹ Défaut de titre, de nationalité, d'inscription à l'Ordre ou de garanties de moralité professionnelle.

laquelle d'aucuns avaient prétendu s'abriter, en arguant notamment de la complexité du droit pharmaceutique.

120- Aujourd'hui, l'article L. 4223-1 du Code de la santé publique prévoit des peines allant toujours de la simple amende à l'emprisonnement pour l'exercice illégal de la pharmacie dès lors que le pharmacien de fait ne réunit pas « *les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie* ». Cela est nettement plus rigoureux que par le passé car l'exigence d'une volonté délibérée de violer la loi n'a pas été formellement reprise. Dans ce nouvel article, le législateur a écarté volontairement l'action intentionnelle en excluant le terme « *sciemment* ». Ainsi, est constitutif de l'exercice illégal de la pharmacie aux termes de l'article L. 4223-1 du Code de la santé publique, « *le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées [...] constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende* ».

Toutefois, un élément intentionnel demeure toujours requis puisque l'article L. 121-3 du nouveau Code pénal dispose qu'« *il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre* ». Tout dépend de l'idée que la jurisprudence peut se faire de l'intention. D'autant que la Cour de cassation estime désormais que « *la seule constatation de la violation en connaissance de cause d'une prescription légale ou réglementaire implique l'intention coupable de son auteur* » et censure la décision de relaxe fondée sur la bonne foi de ce dernier³⁹⁰.

121- En cas d'exercice illégal, dès lors sont habilités à agir n'importe quel pharmacien qui en subit le préjudice, un syndicat ou l'Ordre des pharmaciens. Ce dernier s'investit d'ailleurs fortement dans ce domaine³⁹¹.

³⁹⁰ C. cass. Ch. crim., 27 mai 2003, n°02-84.425: Bull. ordre pharm. 2003, n°381, p. 448.

³⁹¹ Par exemple, entre le 1er juillet et le 30 septembre 2011, le Conseil National de l'Ordre y a consacré un budget de plus de 70 000 €.

122- Cette apparente sévérité ne doit pas dissimuler paradoxalement la modicité des sanctions pécuniaires effectivement encourues, lesquelles, de ce fait, ne s'avèrent guère dissuasives, même en cas de récidive³⁹².

Il semblerait que la modicité des sanctions encourues tienne à deux éléments ; En premier lieu, au fait que les juridictions doutent de la gravité de l'atteinte portée aux intérêts de la santé publique « *dans un débat qui oppose de manière récurrente les tenants du monopole pharmaceutique aux partisans des grandes surfaces, chacun des protagonistes invoquant une protection des consommateurs qui masque mal une lutte purement mercantile* »³⁹³.

En second lieu, les produits pharmaceutiques le plus souvent illicitement vendus ne constituent pas un danger notable pour le « *consommateur moyennement avisé* ». Les contrevenants s'attaquent le plus souvent à des produits générant les contentieux les plus fréquents tels que notamment la vitamine C, l'eau oxygénée, l'alcool à 70° modifié. Ces produits ne sont pas considérés comme des médicaments majeurs. Ils sont donc susceptibles d'être exclus du périmètre du monopole pharmaceutique au même titre que les produits frontières qui en ont récemment été l'objet, sous la pression de lobbys multiples. En conséquence, le législateur a finalement cédé³⁹⁴.

Les peines encourues ne sont pas particulièrement sévères donc peu dissuasives sauf pour les personnes morales mais le délit est plus rarement caractérisé pour elles. Ces dernières encourent ainsi une amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal et l'article L. 4223-1, al. 8 et 9 du Code de la santé publique, à savoir le quintuple du montant de l'amende encourue par les personnes physiques pour la même infraction. La sanction est donc ici une amende de 150 000 €³⁹⁵.

Les sanctions appliquées ne sont pas particulièrement dissuasives et restent révélatrices de la position mesurée des juges concernant l'exercice illégal de la pharmacie.

Eu égard à la sanction encourue, les peines étaient traditionnellement plus lourdes pour l'exercice illégal de la médecine que pour l'exercice illégal de la pharmacie. Ce n'est plus vrai depuis la loi n° 2001-504 du 12 juin 2001 qui a harmonisé les sanctions qui sont de 15 000 € et

³⁹² A titre d'exemple, un chef de secteur des produits de grande consommation d'un magasin Auchan du Nord a été condamné à 2 000€ d'amende pour exercice illégal de la pharmacie dans le cadre de la vente de vitamine C (C. Cass., Ch. crim., du 8 mars 2005, 04-83.616, Inédit).

³⁹³ T. corr. Paris, 16e ch., 14 juin 2002, jugement n° 2, Nouv. Pharm., n° 379, juillet 2003, p. 219.

³⁹⁴ Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *op. cit.*

³⁹⁵ C. cass. Ch. crim., 1^{er} avr. 2003: JurisData n° 2003-018789.

d'un an d'emprisonnement, avec confiscation obligatoire du matériel pour les médecins, mais pas pour les pharmaciens.

123- Dans l'affaire *Cantoni*³⁹⁶, la Cour européenne des droits de l'homme avait été saisie aux motifs que la définition légale du médicament et, partant, celle de l'exercice illégal de la pharmacie, ne remplissait pas les conditions de clarté et de précision nécessaires au respect du principe de la légalité des délits et des peines. Cet argument n'a pas prospéré devant la Cour qui a notamment jugé qu' « à l'aide de conseils appropriés, M. Cantoni, de surcroît gérant d'un supermarché, devait savoir, à l'époque des faits, qu'en égard à la tendance se dégageant de la jurisprudence de la Cour de cassation et d'une partie des juridictions de fond, il courait un danger réel de se voir poursuivre pour exercice illégal de la pharmacie ». Ainsi, l'article 7 de la Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme n'avait pas été méconnu³⁹⁷.

B. Infractions spécifiques

124- Le législateur a par ailleurs prévu des infractions spécifiques³⁹⁸ afin de faire respecter les dérogations au monopole pharmaceutique. Elles ont toutes en commun l'octroi d'une amende de l'ordre de 3750 € en violation des dispositions prévues par le Code de la santé publique.

Elles concernent notamment les médecins³⁹⁹, herboristes, la dispensation du gaz médical⁴⁰⁰, la vente des plantes médicinales au public.

Si le législateur a autorisé certaines dérogations c'est avec une certaine logique. En premier lieu, pour des raisons tenant à des besoins sanitaires en médicaments tels que notamment les propharmaciens, les vétérinaires, les centres de soins ou de planning familial qui en zone de désertification, d'urgence sanitaire ou d'inaccessibilité à une officine peuvent répondre ponctuellement à un approvisionnement en médicaments ; en second lieu, pour des raisons tenant à la nature des produits tels que les plantes médicinales ou les produits d'optique sous

³⁹⁶ CEDH, 15 novembre 1996, *Cantoni c/ France*, , req. n° 17862/91, op. cit.

³⁹⁷ A. Nobili, La définition du médicament et l'exercice illégal de la pharmacie : Bull. ordre pharm. 1999, n° 362, p. 141-150.

³⁹⁸ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 26.

³⁹⁹ C. santé. publ., art. L.4212-1.

⁴⁰⁰ C. santé publ., art. L.4212-2.

réserve du respect de certaines conditions, enfin, pour des raisons historiques telles que les herboristes.

Contrairement à la présentation tronquée qui en est trop souvent faite, le monopole pharmaceutique ne recouvre pas une liste de produits pour lesquels une exclusivité commerciale serait confiée à un unique circuit de distribution et qui se contenterait de distribuer le médicament à un certain prix. Il prend en fait la forme d'une énumération d'actes réservés à certains professionnels et ne diffère pas, en cela, fondamentalement des monopoles d'activité reconnus aux autres professionnels de santé⁴⁰¹.

Le monopole est un service de proximité devant répondre instantanément aux besoins de la population. Pour des raisons historiques, sanitaires voire même parfois géographiques, ce monopole a été partagé avec d'autres professions. Ces activités dérogatoires restent toutefois quantitativement limitées et très encadrées. Certaines tendent même à disparaître.

Le monopole porte sur une variété de produits et d'actes qui nécessitent, lorsqu'ils sont détournés de leur destination première, des sanctions.

Il convient de relever que les juges infligent des sanctions peu sévères donc peu dissuasives. Leur position est sans doute la résultante, d'une part, de leur manque de conviction au regard des enjeux sanitaires du contentieux et, d'autre part, du manque de crédibilité des parties au regard des arguments soulevés.

Conclusion section 2

125- Le monopole pharmaceutique est une notion de conception extrêmement large, multidimensionnelle et complexe mais qui demeure propre à chaque État membre. En premier lieu, ceci est dû au fait que cette notion est bâtie notamment selon des critères idéologiques, politiques ou sanitaires voire parfois géographiques spécifiques à l'État membre.

⁴⁰¹ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 46.

En second lieu, ceci s'explique par le fait qu'un État membre peut disposer de sa « *propre marge d'appréciation* »⁴⁰² afin d'établir ses propres règles de distribution des médicaments à sa population.

En toute logique le monopole pharmaceutique n'est de fait pas une notion de droit communautaire. Il en résulte autant de monopoles que l'on dénombre d'États membres en Europe. Il s'agirait d'ailleurs de se demander comment le législateur a-t-il pu concevoir un tel dispositif sur le socle du médicament lui-même aussi vaste et complexe ?

⁴⁰² En ce sens, voir par ex. *CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique Point 59.*

Conclusion chapitre 1

Le monopole affiche une conception particulièrement étendue et regroupe tant des médicaments, objets divers qu'opérations et activités pharmaceutiques diverses.

Cette large étendue a permis d'offrir au patient, en premier lieu, l'éventail le plus large possible de produits relevant de près ou de loin à la santé publique selon une certaine logique sanitaire. En second lieu, cette offre particulièrement variée a permis au pharmacien de maintenir sa rentabilité et sa viabilité tout en créant des habitudes de consommation traditionnellement retrouvées en officine. En outre, aucune remise en question n'était véritablement opérée, le monopole étant considéré comme un dogme.

Par opposition, le monopole a été construit sur diverses notions qui n'ont, chacune, jamais été suffisamment définies. En multipliant leur nombre, le législateur n'a fait qu'accroître les risques de défaut d'interprétation donc de remises en cause et affaiblir les fondations du monopole. De fait, le pharmacien a une activité trop diversifiée pour afficher une véritable crédibilité aux yeux des consommateurs et des autres professionnels de santé.

En conséquence, actuellement et avec une certaine logique, le législateur opère un recentrage de l'activité du pharmacien sur sa mission principale ; la protection de la santé publique. Les produits que nous qualifierons de périphériques sont progressivement sortis du champ du monopole tant pour des raisons sanitaires qu'économiques.

Il n'en demeure pas moins que, nonobstant un monopole de conception étendue et pour contrebalancer probablement ses lacunes et faiblesses, le législateur a encadré le monopole avec une exigence du plus haut degré. Il en résulte que le monopole français est actuellement l'un des plus stricts d'Europe.

Le législateur a tenu à strictement encadrer cette notion tout d'abord pour des raisons d'intérêt général relatives au particularisme du médicament. Ensuite, parce qu'il considère que plus que tout autre professionnel le pharmacien est à même de pouvoir répondre aux exigences relatives à la dispensation des médicaments. Le législateur a ainsi octroyé au pharmacien le monopole de distribution des médicaments en contrepartie duquel il l'a soumis à diverses et non moins strictes exigences.

Chapitre 2 : Un monopole au contenu exigeant

126- C'est en envisageant la notion de monopole sous toutes ses dimensions qu'il est possible d'envisager son évolution rationnelle loin des débats réducteurs qui se limitent trop souvent à la question du coût de la distribution des produits de santé mais aussi celle encore plus restrictive du prix des médicaments.

Le monopole pharmaceutique n'existe légitimement que parce qu'il est fondé sur des justifications et des contreparties, les deux ne formant qu'un tout ayant pour but la sauvegarde de la sécurité sanitaire. Nonobstant un contenu large, il s'avère que le monopole n'en est pas moins exigeant. Pour que le monopole pharmaceutique puisse être octroyé, il faut d'abord qu'il puisse se justifier en vertu de principes fondamentaux relevant notamment de la protection de la santé publique. Ensuite, pour que le professionnel puisse bénéficier d'un tel privilège, il faut qu'il réponde à certains critères et également se soumette à certaines obligations. Autrement dit, le monopole « *n'est pas un privilège mais une responsabilité* »⁴⁰³.

Compte tenu du particularisme du médicament et de tout ce qui précède, peut-on confier à n'importe quel professionnel la délivrance des médicaments ? En France comme en Europe, le monopole pharmaceutique a pour vocation première la protection de la santé publique de la population. En outre, ce n'est qu'au travers d'un professionnel de santé hautement qualifié tel que le pharmacien que cette exigence de santé publique peut être remplie.

L'objet de ce chapitre est de montrer dans quel sens évolue le degré d'exigence du monopole. Doit-il être davantage renforcé notamment à l'ère du commerce électronique, du fléau des faux médicaments et des nouvelles missions du pharmacien ? Ou bien au contraire, doit-il s'assouplir à l'ère du marché unique Européen et du spectre concurrentiel de la grande distribution ?

Il convient ici de démontrer au lecteur le paradoxe de la situation actuelle : les justifications originelles du monopole n'ont pas disparu (**Section 1**), et les contreparties à l'octroi de ce monopole sont demeurées très exigeantes (**Section 2**). Or, le problème qui se pose est que le périmètre du monopole se réduit progressivement à une peau de chagrin. Cette situation génère

⁴⁰³ G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, op. cit., p. 428.

une perte de rentabilité pour l'activité officinale et met en péril la pérennité du modèle actuel, pourtant nécessaire à la satisfaction de l'intérêt général.

Section 1 : Justifications du monopole

127- L'existence d'un monopole pharmaceutique se justifie au travers des concepts fondamentaux et interdépendants relevant d'enjeux sanitaires et économiques. Pour permettre sa mise en application, le législateur opère une restriction au sens de l'article 30 du Traité de fonctionnement de l'Union européenne⁴⁰⁴.

Avant toute chose, le droit dérivé communautaire rappelle que le médicament n'est pas une marchandise comme les autres en raison des risques qu'il comporte liés notamment à son utilisation. Il est doté d'un « *caractère particulier* » au sens de la directive 65/65/CEE ⁴⁰⁵. En outre, il convient d'observer que, si, dans le préambule de cette directive, le Conseil européen constate et reconnaît l'existence dans les États membres d'un monopole des pharmaciens, toutefois, il ne le définit pas, car le monopole, rappelons-le, n'est pas une notion de droit communautaire. Cette allégation semble évidente compte tenu du « *cas par cas* »⁴⁰⁶ auquel est chaque fois confronté les juges communautaires et de l'« *absence d'harmonisation des règles relatives à la commercialisation des médicaments* »⁴⁰⁷ à l'intérieur de chaque État membre.

Chaque État membre doit respecter les dispositions du Traité de fonctionnement de l'Union européenne tout en disposant d'une certaine marge d'appréciation pour les appliquer. En l'état actuel du droit communautaire, il appartient toujours aux États membres, selon des degrés divers et leur « *marge d'appréciation* »⁴⁰⁸, de choisir le niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé de la population en vertu de dérogations consacrées dans le Traité et la jurisprudence. En d'autres termes, la détermination des règles relatives à la distribution des produits pharmaceutiques demeure toujours de la « *compétence* »⁴⁰⁹ des États membres.

⁴⁰⁴ Art. 30 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/33.

⁴⁰⁵ Directive 65/65/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *op. cit.*

⁴⁰⁶ Voir en ce sens, par ex. CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* Point 26.

⁴⁰⁷ *Ibid.* Point 48.

⁴⁰⁸ Voir en ce sens, par ex. CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, *op. cit.* Point 51.

⁴⁰⁹ *Ibid.* Point 25.

La notion de protection de la santé publique est un principe fondamental consacré à la fois dans le Traité et par la jurisprudence communautaire.

Concernant le Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne (ci-après, « TFUE »), la protection de la santé publique fait partie des dérogations justifiant l'instauration d'un monopole.

128- La jurisprudence communautaire consacre également cette notion et en a défini plus précisément ses contours. Selon une jurisprudence constante, les juges communautaires reconnaissent « *qu'un monopole, conféré aux pharmaciens d'officine, par le fait qu'il canalise les ventes de médicaments et autres produits est susceptible d'affecter les possibilités de commercialisation des produits importés et peut, dans ces conditions, constituer « une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative (MEERQ) à l'importation, au sens de l'article 30 du Traité communautaire donc peut constituer en soit une restriction* »⁴¹⁰. La restriction peut porter notamment sur la liberté d'établissement au sens de l'article 49, la libre circulation des marchandises au sens de l'article 28, la libre circulation des capitaux au sens de l'article 63 du Traité communautaire. Toutefois, selon une jurisprudence constante, il est impératif que « *ces justifications doivent être propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre leur objectif* »⁴¹¹. Autrement dit, celles-ci doivent être justifiées et proportionnées. Quoiqu'il en soit, l'ensemble de ces règles se fondent sur un objectif : la protection de la santé publique.

Un monopole pharmaceutique ne peut être instauré par un Etat membre que s'il répond obligatoirement à deux exigences :

D'une part, le monopole doit être justifié selon des « *règles impérieuses d'intérêt général* »⁴¹² pouvant être d'inspiration nationale ou communautaire. D'autre part, celui-ci doit relever des « *compétences* »⁴¹³ liées du pharmacien. Les pharmaciens répondent en conséquence aux exigences du monopole en se prévalant de compétences professionnelles mais aussi de compétences financières sous forme de garanties. Ainsi les compétences du pharmacien (§2)

⁴¹⁰ CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, Affaires jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. I-06097, op. cit. Point 11.

⁴¹¹ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721 Point 44.

⁴¹² En ce sens, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 122.

⁴¹³ Sur cette notion A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 89.

permettent de garantir la protection de l'intérêt général, raison originelle de la création d'un monopole dans ce secteur (§1).

Paragraphe 1 : Raisons impérieuses d'intérêt général

129- Le monopole légal des pharmaciens n'est pas destiné à apporter des liquidités à l'État ni à enrichir les professionnels⁴¹⁴ mais a pour fondement la préservation de la santé publique, la protection du patient et « *la sauvegarde du malade* »⁴¹⁵.

Au regard des « *raisons impérieuses d'intérêt général* »⁴¹⁶, d'origine prétorienne⁴¹⁷, le juge communautaire considère que le monopole se justifie en vertu de deux sous axes complémentaires.

Le monopole se justifie soit par une finalité sanitaire (**A**) ce qui est constitutif plutôt d'une approche nationale soit, plus récemment, par une finalité économique (**B**) ce qui est constitutif plutôt d'une approche communautaire.

A. Justifications à finalité sanitaire

130- D'un point de vue droit primaire, le Traité de fonctionnement de l'Union européenne consacre la justification de tout monopole s'il relève de considérations de santé publique conformément aux dispositions du Traité communautaire⁴¹⁸.

La Cour de justice de l'Union européenne affirme, selon une jurisprudence constante, en premier lieu, que la protection de la santé publique est une valeur fondatrice de la Communauté européenne : « *la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le Traité* »⁴¹⁹. En second lieu, elle reconnaît que le monopole entre bien

⁴¹⁴ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 161.

⁴¹⁵ M. Tisseyre-Berry, *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques*, Masson, 3^e éd., 1982, p. 64.

⁴¹⁶ CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 122.

⁴¹⁷ O. Blin, « Les pharmaciens aux pharmaciens! ou le monopole des pharmaciens garanti par le juge communautaire », *Revue Lamy Droit de la santé*, août 2009, n° 41.

⁴¹⁸ Art. 36 TFUE, JO du 26 octobre 2012, C 326/61.

⁴¹⁹ CJUE, 4^e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit.

dans le champ d'application de l'article 36 du Traité⁴²⁰. Dès lors, cette valeur communautaire doit être mise en œuvre concrètement par les États dans le cadre de leurs compétences⁴²¹ respectives. Toutefois, un Etat membre peut selon sa « *marge d'appréciation* »⁴²² opter pour mettre davantage en avant la composante économique du monopole.

L'approche du monopole sous l'angle sanitaire est donc une caractéristique purement nationale. Concernant l'Etat français, celui-ci ne reconnaît pas véritablement l'autre approche économique du monopole, c'est l'une des raisons pour laquelle celui-ci jusqu'à lors s'oppose catégoriquement à une libéralisation du monopole.

Cette position s'oppose à celle des tenants à une libéralisation monopole qui partagent plutôt une vision économique du monopole donc d'inspiration communautaire. La grande distribution notamment soulève comme unique argument la composante prix du médicament⁴²³ donc une composante purement économique et occulte systématiquement dans son argumentation la notion de finalité sanitaire ou du moins la relègue à un second rang.

131- Il n'en demeure pas moins que les pouvoirs publics réduisent le champ d'application du monopole pharmaceutique français. A terme, il n'est pas certain que le juge communautaire puisse « sauver » la législation française dans sa totalité, le modèle monopolistique français dénotant tant de « *brèches* »⁴²⁴ dans la « *digue* »⁴²⁵.

L'approche à visée sanitaire peut-elle même se décliner sous différentes formes ; soit sous une approche plutôt généraliste couvrant plusieurs principes relatifs à la protection de la santé publique (1), soit sous une approche plus spécifique tenant à un approvisionnement sûr et de qualité de la population en médicaments (2).

⁴²⁰ Selon celui-ci, des considérations de santé publique peuvent, entre autres, fonder des restrictions voire des interdictions d'échange à condition que celles-ci ne constituent « *ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les EM* ».

⁴²¹ En ce sens, voir par ex. CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Point 18.

⁴²² En ce sens, voir par ex. CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. Point 51.

⁴²³ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 883.

⁴²⁴ H. VAN DEN BRINK, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », op. cit., p. 413.

⁴²⁵ O. DEBARGE, « Les monopoles pharmaceutique et officinal contournés : vers l'effacement de principes fondateurs de la pharmacie d'officine en France ? », op. cit., p. 285.

1. Protection de la santé publique

132- La protection de la santé publique figure parmi les raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions aux libertés de circulation garanties par le traité⁴²⁶. En outre, le motif d'« *intérêt général* » que représente la santé publique se retrouve aussi visé dans le Traité communautaire. Ce doublon en quelque sorte pourrait expliquer pourquoi les juges opérèrent parfois une certaine confusion entre ces deux notions notamment dans deux affaires datant de 2009. Cependant, la notion de santé telle que reconnue comme raison impérieuse d'intérêt général revêt assurément une signification plus extensive que la santé telle qu'elle découle de l'article 46 du Traité⁴²⁷.

D'un point de vue communautaire, il convient de rappeler que le Traité consacre amplement cette notion. L'article 52, paragraphe 1 du Traité stipule, en premier lieu, déjà, que « *la protection de la santé publique est l'une des raisons impérieuses d'intérêt général justifiant des restrictions aux libertés fondamentales garanties par le traité* »⁴²⁸ telles que notamment « *la liberté d'établissement* »⁴²⁹. Plus précisément, des restrictions à la liberté d'établissement telles que celles constatées dans le cadre d'un monopole peuvent être justifiées par l'objectif visant à assurer un « *approvisionnement sûr et de qualité* »⁴³⁰.

Au sens de l'article 30 du Traité, la protection de la santé publique et de la vie des personnes figurent parmi les intérêts généraux. Les articles 168, paragraphe 1 et article 35 du Traité⁴³¹ rappellent l'importance d'un tel objectif également selon les termes suivants ; « *un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union Européenne* »⁴³².

⁴²⁶ Telles que la liberté d'établissement (voir notamment l'arrêt *Harlauer*, point 46) et la libre circulation des capitaux.

⁴²⁷ O. Dubos, « Les pharmacies ne sont pas des entreprises comme les autres », La lettre juridique, Lexbase, juin 2009, n° 355, p. 3.

⁴²⁸ « Les prescriptions du présent chapitre et les mesures prises en vertu de celles-ci ne préjugent pas l'applicabilité des dispositions législatives, réglementaires et administratives... justifiées par des raisons ...de santé publique ».

⁴²⁹ CJCE, 19 Mai 2009, C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarländes e.a/Saarlnd, pt 27.

⁴³⁰ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. Point 49.

⁴³¹ Dénommé également charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne.

⁴³² CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez. Pt 63 et 65.

133- En outre, il est de jurisprudence constante que la protection de la santé publique assure la prévalence « *de la poursuite de l'intérêt public* »⁴³³ et que « *la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le TFUE* »⁴³⁴. La volonté du juge est de garantir le monopole des pharmaciens en trouvant « *un juste équilibre entre la logique de marché* »⁴³⁵ et « *l'impératif de santé publique* »⁴³⁶. Dans une perspective convergente, depuis le Moyen âge, l'examen des textes anciens révèle que le principal motif d'établissement des règles spéciales pour les apothicaires⁴³⁷ était de protéger efficacement la santé publique.

En France comme en Europe, la règle unanimement établie et à respecter est la protection de la santé publique. Il convient toutefois de relever que la finalité sanitaire du monopole pharmaceutique français n'est pas clairement énoncée dans l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique mais transparait au travers de l'intitulé des titres, sections et articles du Code de la santé publique. En conséquence, afin de saisir tous les contours du dispositif français, nous invitons le lecteur à s'astreindre à un exercice intellectuel de rapprochement.

134- En outre, cette notion comporte deux particularités. En premier lieu, elle a avant tout un caractère préventif. Conformément au « *principe de précaution* »⁴³⁸, la protection de la santé publique n'exige pas « *un risque avéré ou d'une certaine importance pour permettre à l'État de prendre des mesures* »⁴³⁹. Ainsi, dans un arrêt datant de 2009, la Cour de justice de l'Union européenne avait déjà admis que « *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques pour la santé des personnes, l'État membre puisse prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée* »⁴⁴⁰. Ce risque peut revêtir plusieurs aspects et notamment porter sur « *la méconnaissance des règles*

⁴³³Y. BOT, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, Rec. 2009, 16 décembre 2008, p. I-04103. Pt 48.

⁴³⁴CJCE, *1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit.* Point 44.

⁴³⁵V. Michel, « L'épouvantail du "tout marché" écarté et la santé publique valorisée », *Europe*, juillet 2009, n° 271, pp. 11-13.

⁴³⁶J. De Pingon, « Monopole pharmaceutique et liberté d'établissement », *La gazette du palais*, novembre 2009, p. 33.

⁴³⁷Sur cette notion É. FOUASSIER, « L'exercice illégal de la pharmacie au XIXe siècle », *op. cit.*

⁴³⁸« Il doit être admis que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées ».

⁴³⁹CJCE, *5 mai 1998, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord contre Commission des Communautés européennes, Aff. C-180/96, Rec. I-02265* Point 99.

⁴⁴⁰CJCE, *Grande Ch., 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, Rec. I-04171, op. cit.* Point 30.

législatives protégeant l'indépendance professionnelle des pharmaciens »⁴⁴¹, concerner « *la sûreté et la qualité de la distribution des médicaments au détail* »⁴⁴² ou « *une détention majoritaire du capital social des sociétés d'exercice libéral par des personnes n'exerçant pas dans une officine* »⁴⁴³ ou enfin « *l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale* »⁴⁴⁴. Cette particularité redonne espoir aux partisans d'une libéralisation du monopole tout d'abord, afin qu'ils puissent démontrer que d'autres alternatives toutes aussi sécurisantes existent, d'autre part, pour que la Cour change d'avis, convaincue par ces potentielles alternatives. En conséquence, tant les détracteurs nationaux que communautaires ont surenchéri en estimant que ces arrêts laissaient la porte ouverte à d'autres solutions toutes aussi efficaces et n'étaient pas aussi catégoriques que ce qu'ils laissaient entendre.

En second lieu, elle dispose d'un caractère facultatif. Dans l'arrêt du 19 mai 2009, en vertu de sa « *marge d'appréciation* »⁴⁴⁵, face à un tel risque, la Cour reconnaît qu'un État membre a non pas l'obligation mais « *la faculté [...] de décider du niveau de protection de la santé publique* »⁴⁴⁶.

Au travers de ces dispositions compétemment prises par le pouvoir réglementaire, l'objectif de préservation de l'indépendance professionnelle des pharmaciens d'officine présente « *un caractère légitime [...] au regard de l'intérêt général poursuivi* »⁴⁴⁷.

La protection de la santé publique s'avère être un concept relativement large incluant d'autres notions beaucoup plus précises telles que notamment la notion de protection du consommateur **(a)**, la lutte contre les contrefaçons **(b)**, le charlatanisme **(c)**, la surconsommation médicamenteuse **(d)** et les pénuries **(e)**.

⁴⁴¹ *Conclusions de l'Avocat général dans l'affaire C-531/06 et dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07*, s.d. Point 105.

⁴⁴² *Ibid.* Pt 63.

⁴⁴³ CE, 1ère / 6ème SSR, 27 février 2015, n°369949. Pt 16.

⁴⁴⁴ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, *op. cit.* Pt 2.

⁴⁴⁵ CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07)*, Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629 Point 44.

⁴⁴⁶ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* Point 35.

⁴⁴⁷ CE, 1ère / 6ème SSR, 27 février 2015, n°369949, *op. cit.* Pt 12.

a. Protection du consommateur

135- Le monopole peut être justifié par la protection des consommateurs, qui, selon une jurisprudence constante de la Cour, figure aussi parmi « *les exigences impératives qui peuvent justifier une mesure susceptible d'entraver le commerce intracommunautaire, à condition toutefois que cette mesure soit indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés conformément à la jurisprudence Cassis de Dijon* »⁴⁴⁸

D'ailleurs, en 1996, l'auteur S. Gervasoni alors auditeur au Conseil d'État rappelait les raisons du choix de l'Etat français maintenu jusqu'à aujourd'hui : « *Le monopole protégé du pharmacien dans la distribution du médicament garantit le respect d'exigences de santé publique et de protection des consommateurs [...], le monopole assure la primauté des impératifs de santé publique sur les objectifs de rentabilité commerciale et ne nuit donc pas aux intérêts des consommateurs-patients* »⁴⁴⁹.

Le monopole pharmaceutique, à l'instar du monopole médical, n'a pas pour objectif principal la protection du professionnel⁴⁵⁰ mais a pour fondement la protection du patient voire la « *survie* »⁴⁵¹ ou « *sauvegarde* »⁴⁵² du malade.

Qu'il puisse également permettre le financement d'un service public délégué comme nous le développerons plus loin et l'émergence d'une rente de monopole pour le professionnel n'est pas douteux, mais cet autre élément n'occupe pas -ou ne devrait pas occuper- la première place en France dans le système de dispensation au détail du médicament. Dans le domaine de la santé, le pouvoir d'achat n'est donc pas la première des préoccupations. Il ne s'agit pas de consommer plus et moins cher d'autant que le médicament est davantage un produit d'appoint plutôt que d'usage permanent.

136- Il convient de conserver à l'esprit que les médicaments sont dotés d'un « *caractère très particulier [...], les effets thérapeutiques les distinguant substantiellement des autres marchandises* »⁴⁵³. De manière générale, le consommateur de médicament n'est pas un

⁴⁴⁸ CJCE, 11 mai 1989, Procédure pénale contre Esther Renée Wurmser, veuve Bouchara et société Norlaine, Aff. C-25/88, Rec. 01105. Pt 10.

⁴⁴⁹ Gervasoni S., Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français, Nouv. Pharm. n° 351, juin 1996, p. 216.

⁴⁵⁰ Les seuls professionnels civilement protégés sont les salariés et les fonctionnaires.

⁴⁵¹ M. Guerriaud, *La formation des professionnels de santé pour une efficacité de la pharmacovigilance: une analyse juridique d'un système en manque de pédagogie*, op. cit., p. 222.

⁴⁵² Tisseyre-Berry et Viala, *Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique*, p 64.

⁴⁵³ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Point 54.

professionnel de santé donc n'est que « *moyennement avisé* »⁴⁵⁴ concernant l'usage de tels produits. Celui-ci a donc nécessairement besoin d'un conseil⁴⁵⁵ avisé de la part d'un professionnel qui engage sa responsabilité. Par mesure de protection supplémentaire pour le consommateur, les autorités administratives ont jugé bon d'étendre le monopole pharmaceutique à l'ensemble des médicaments actuellement mis sur le marché et non à certains d'entre eux.

Le même auteur soulignait par ailleurs que « *le monopole est donc justifié par des buts de santé publique, auxquels sont largement étrangers les objectifs consuméristes de la grande distribution : l'intérêt du consommateur ne se résume en la matière, compte tenu des particularités du produit qu'est le médicament, ni à l'octroi systématique de baisses de prix ni à la commercialisation de quantités toujours croissantes de biens* »⁴⁵⁶ contrairement à ce que prétend la grande distribution.

Certains auteurs considèrent même que l'avantage présumé de la baisse des prix est dans une large mesure « *un leurre* »⁴⁵⁷. Certes, le plus fervent opposant au monopole⁴⁵⁸, fort de sa victoire en 1987, prêche itérativement la bonne parole et martèle inlassablement l'esprit du public vers une conception purement mercantile du médicament. Cependant, il conviendrait de se demander pourquoi depuis près de 30 ans celui-ci n'a toujours pas obtenu gain de cause ? Serait-ce parce qu'il banalise ou ignore le particularisme du médicament ou, mieux, les obligations du pharmacien ?

⁴⁵⁴ En ce sens, voir par ex. *Ibid.* Point 54.

⁴⁵⁵ Sur cette notion, voir par ex. G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, *op. cit.*, p.428.

⁴⁵⁶ Gervasoni S., Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français, *Nouv. Pharm.* n° 351, juin 1996, p. 216

⁴⁵⁷ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.*, p. 73.

⁴⁵⁸ *Ibid.*, p. 82.

b. Lutte contre les contrefaçons et falsifications des médicaments

137- La contrefaçon⁴⁵⁹ et la falsification des médicaments⁴⁶⁰ sont des pratiques dont le développement récent mais alarmant relève tant du domaine sanitaire qu'économique⁴⁶¹ et contre laquelle des mesures ont été récemment adoptées⁴⁶².

D'un point de vue sanitaire, le monopole constitue sans nul doute le bouclier le plus efficace et sécuritaire de protection contre la contrefaçon et falsification des médicaments⁴⁶³.

En premier lieu, concernant la France, un monopole pharmaceutique à tous les niveaux de la chaîne de préparation et de distribution du médicament a été instauré en application de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique. La présence notamment d'un pharmacien grossiste est de nature à limiter au maximum le risque d'introduction de médicament contrefait dans le circuit légal du médicament⁴⁶⁴. A cet égard, il conviendra de rappeler que les pays européens jusqu'ici épargnés par le fléau des contrefaçons de médicaments sont ceux qui ont su maintenir une chaîne pharmaceutique tout au long des circuits de fabrication et de distribution, en d'autres termes ceux qui ont maintenu la présence d'un pharmacien et exclu l'intervention de toute « *personne qualifiée* »⁴⁶⁵.

En second lieu, des procédures de traçage pour chaque lot de médicaments⁴⁶⁶ ont été mis en place par les firmes pharmaceutiques afin de garantir l'innocuité et l'authenticité des médicaments au patient.

138- Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après, « l'OMS »), la problématique des médicaments contrefaits s'inscrit dans le cadre plus large des produits pharmaceutiques de « *qualité inférieure* »⁴⁶⁷, c'est-à-dire « *des produits dont la composition et les principes ne répondent pas aux normes scientifiques et qui sont par conséquent inefficaces et souvent*

⁴⁵⁹ Il s'agit de la production ou reproduction réalisée en violation des droits des auteurs, des inventeurs ou des titulaires de brevet. La loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 « renforçant la lutte contre la contrefaçon » en général a accru les moyens d'action des douanes.

⁴⁶⁰ Appelée également contrefaçon médicamenteuse. Il s'agit de la reproduction illicite de médicaments, le plus souvent de piètre qualité. Les faux médicaments représenteraient 10 % du marché pharmaceutique mondial, soit quelque 75 milliards de dollars l'an²⁶⁸⁸... 25 fois plus que le trafic d'héroïne.

⁴⁶¹ M.-C. Chemtob-Concé, « La contrefaçon de médicaments », *op. cit.*

⁴⁶² D. n° 2012-1562, 31 déc. 2012, relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et de l'encadrement de la vente de médicaments sur internet.

⁴⁶³ M.-C. Chemtob-Concé, « La contrefaçon de médicaments », *op. cit.*

⁴⁶⁴ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.*, p. 24.

⁴⁶⁵ Article 48 de la directive 2001/83/CE, *op. cit.*, et Section 41 (2) Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

⁴⁶⁶ Telles que le code Data Matrix ou la technologie RFI.

⁴⁶⁷ E. Sergheraert, « Contrefaçon de médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion ? », *Petites Affiches*, mai 2007, n° 103, p. 4.

dangereux pour le patient»⁴⁶⁸. N'étant pas soumis aux contrôles des autorités sanitaires et des professionnels de santé, en conséquence, leur qualité et efficacité ne peuvent être garanties.

Actuellement, la contrefaçon constitue un fléau croissant dans de nombreux pays mettant en danger la santé des consommateurs⁴⁶⁹. Elle représente 10% du marché mondial des médicaments et touche à la fois les pays industrialisés et ceux en développement⁴⁷⁰. La situation en Afrique et en Asie du Sud-Est est très inquiétante puisque l'on estime que jusqu'à 25% des médicaments consommés dans ces pays sont des contrefaçons ou des produits de qualité inférieure⁴⁷¹. La France, jusqu'ici, semble épargnée. Une telle situation s'explique notamment par un prix du médicament remboursé parmi le plus bas en Europe, une prise en charge par la sécurité sociale pour bon nombre d'entre eux et l'existence d'une chaîne ininterrompue de distribution de médicaments sous la responsabilité et le strict contrôle des pharmaciens⁴⁷².

139- D'un point de vue économique, la contrefaçon pharmaceutique est une entreprise très lucrative en raison d'une forte demande et des coûts de production peu élevés. Faute d'une législation dissuasive dans de nombreux pays, les contrefacteurs ne craignent pas d'être arrêtés et poursuivis. La contrefaçon de médicaments « *est 25 fois plus rentable que le commerce de l'héroïne et 5 fois plus que le commerce de cigarettes* »⁴⁷³. Les recettes mondiales de la vente des médicaments contrefaits et de qualité inférieure atteindraient désormais plus de 26 milliards d'Euros⁴⁷⁴. Cette activité parallèle se fait au détriment de la santé publique mais aussi de l'industrie pharmaceutique.

Une quelconque ouverture du monopole ne pourra pas se faire sans abaisser le niveau de protection sur la santé offerte aux consommateurs.

⁴⁶⁸ OMS, La contrefaçon de médicaments : «Lutter pour défendre la qualité et la sécurité des médicaments et prévenir les risques sanitaires».

⁴⁶⁹ M.-C. Chemtob-Concé, « La contrefaçon de médicaments », *op. cit.*, p. 1.

⁴⁷⁰ Selon la Food and Drug Administration des Etats Unis (<http://www.fda.gov/>).

⁴⁷¹ E. Sergheraert, « Contrefaçon de médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion ? », *op. cit.*

⁴⁷² Adenot, I. communiqué de presse. 14 octobre 2013. Ordre national des pharmaciens.

⁴⁷³ Site de l'ordre des pharmaciens (<http://www.ordre.pharmaciens.fr>).

⁴⁷⁴ Cette industrialisation de la contrefaçon provient de la négligence de certains laboratoires pharmaceutiques. Les délocalisations de la production de certains médicaments engendrent des problèmes : les usines dans les pays en voie de développement pratiquent parfois une double production, une production « officielle » la journée, et une production de produits contrefaits la nuit. Pour lutter contre ce phénomène, une politique de fermeture des usines délocalisées a commencé. La fermeture de sites de production délocalisés comprend désormais la destruction des moyens de production qui n'était pas systématiquement réalisée auparavant. Dans certains cas, les laboratoires revendaient leurs moyens de production d'occasion, laissant alors aux contrefacteurs des outils industriels pour produire des médicaments contrefaits (Conférence sur la contrefaçon des médicaments, organisée par Sanofi-Synthélabo, Compiègne, 18 octobre 2006).

c. Lutte contre le charlatanisme

140- La pratique du charlatanisme est définie dans le Code déontologie des pharmaciens⁴⁷⁵ et des médecins⁴⁷⁶. Historiquement, ce concept fut à l'origine de l'octroi du monopole aux pharmaciens. Le charlatanisme peut revêtir plusieurs aspects. D'une part, il peut concerner un pharmacien pouvant délivrer des produits ne répondant pas à la définition du médicament. Or, tout pharmacien qu'il soit fabricant, grossiste ou officinal « doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère »⁴⁷⁷ et n'étant pas conforme à la science. D'autre part, il peut concerner un faux pharmacien. Ce faux pharmacien peut délivrer certains produits dotés de supposés effets thérapeutiques jusqu'à de véritables médicaments. À la différence des pharmaciens, « les non-pharmaciens n'ont pas, par définition, une formation, une expérience et une responsabilité équivalentes à celles des pharmaciens. Dans ces conditions, il convient de constater qu'ils ne présentent pas les mêmes garanties que celles fournies par les pharmaciens »⁴⁷⁸. Par conséquent, un État membre peut estimer que, à la différence d'une officine exploitée par un pharmacien, l'exploitation d'une pharmacie par un non-pharmacien peut représenter un risque pour la santé publique, en particulier pour la sûreté et la qualité de la distribution des médicaments au détail⁴⁷⁹.

Le charlatanisme constitue donc un danger aussi bien d'un point de vue sanitaire qu'économique pour le pharmacien.

d. Lutte contre la surconsommation et la iatrogénie médicamenteuse

141- Les risques de surconsommation⁴⁸⁰ et de iatrogénie⁴⁸¹ sont étroitement corrélés. De par le particularisme du médicament, en application de l'article R. 4235-64 du Code de la santé publique, le pharmacien doit conserver à l'esprit qu'il « ne doit pas, par quelque procédé ou

⁴⁷⁵ C. santé publ., art. R. 4235-10.

⁴⁷⁶ « Charlatanisme, article 39 », Conseil National de l'Ordre des Médecins, 14 mars 2019. Elle correspond à l'interdiction de « proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé ».

⁴⁷⁷ C. santé publ., art. R. 4235-10, op. cit.

⁴⁷⁸ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 62.

⁴⁷⁹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, Rec. I-04171, op. cit. pt 38 et 39.

⁴⁸⁰ Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Point 894.

⁴⁸¹ Mésusage, surdosage, défaut de conseil. Voir en ce sens, par ex. *Ibid.* Point 186.

moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments ». Il est acquis depuis l'arrêt *Delattre*⁴⁸² que le juge communautaire considère les médicaments comme des produits à « *caractère très particulier* ». Contrairement aux autres denrées, ils sont, en effet, dotés « *d'effets thérapeutiques [...] les distinguant substantiellement des autres marchandises* »⁴⁸³.

Inscrits dans le Traité de fonctionnement de l'Union européenne, les médicaments ne sont pas des marchandises comme les autres au sens de l'article 28 du TFUE. Conséquence de leur effet thérapeutique, ceux-ci ont également un « *caractère potentiellement nocif* »⁴⁸⁴, pouvant « *gravement nuire à la santé, sans que le patient soit en mesure d'en prendre conscience lors de leur administration* »⁴⁸⁵, voire dangereux jusqu'à entraîner « *la mort* »⁴⁸⁶ de leurs consommateurs. En outre, s'ils sont facilement accessibles, ceux-ci peuvent être « *consommés sans nécessité ou de manière incorrecte* »⁴⁸⁷.

Nonobstant ces effets, toutefois, un Etat membre peut déterminer compétemment le niveau de sécurité dans la distribution des médicaments qu'il souhaite atteindre. A titre d'exemples, rappelons qu'en France⁴⁸⁸ et en Suède⁴⁸⁹, un nombre impressionnant d'hospitalisations annuelles sont liées à la iatrogénie médicamenteuse⁴⁹⁰.

D'un point de vue économique, le monopole pharmaceutique étant un monopole dépendant principalement de la demande en médicaments prescrite, un Etat membre peut, de fait, interagir avec les professionnels de santé⁴⁹¹. De son côté, le pharmacien doit, en vertu du code de la santé publique, vendre des médicaments avec « *tact et mesure* » en vertu de l'article R. 4 235-65 du Code de la santé publique et s'abstenir à toute incitation commerciale relative à la consommation du médicament en vertu de l'article R. 4 235-64 du Code de la santé publique. Il paraît clair qu'offrir à la vente au public les médicaments sans encadrement inciterait

⁴⁸² CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit.

⁴⁸³ *Ibid.* Point 54.

⁴⁸⁴ *Conclusions de l'Avocat général dans l'affaire C-531/06 et dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07*, op. cit. Point 43.

⁴⁸⁵ *Ibid.* Pt 56.

⁴⁸⁶ Sur cette notion, E. Przyśwa, *Contrefaçon de Médicaments et Organisations Criminelles*, IRACM, septembre 2013, p. 18.

⁴⁸⁷ CJCE, n° C-171/07, Arrêt de la Cour, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, 19 mai 2009. Pt.32.

⁴⁸⁸ Près de 130.000.

⁴⁸⁹ La Suède avait en 2008 autorisé la vente du paracétamol en grande et moyenne surface puis retiré en 2015 car le nombre d'intoxications au paracétamol avait augmenté de 40% entre 2008 et 2013.

⁴⁹⁰ Éric Sergheraert et Daniel Vion, « La libéralisation du secteur de la pharmacie d'officine en Europe : jusqu'où aller ? », p. 8.

⁴⁹¹ Tels les médecins en les incitant à mieux prescrire générant une diminution de la prescription notamment par le bais des campagnes sur les antibiotiques.

inéluclablement, outre les risques sanitaires, à une surconsommation en médicaments. L'achat ponctuel⁴⁹² se transformerait en achat de consommation type pulsion, le médicament étant proposé à la vente comme n'importe quel autre consommable. Du reste, cela irait à l'encontre des tenants à une ouverture du monopole arguant que l'ouverture du monopole offrirait au consommateur une hausse du pouvoir d'achat consécutive à une baisse du prix des médicaments⁴⁹³.

D'un point de vue sanitaire, la prise de médicaments s'est aujourd'hui banalisée⁴⁹⁴ et d'aucuns sous estiment trop souvent leurs risques. Une surconsommation entraîne inévitablement un risque iatrogène⁴⁹⁵ pour le consommateur. Conscient de ce risque, le juge communautaire reconnaît que « *si les médicaments sont consommés sans nécessité ou de manière incorrecte, ils peuvent gravement nuire à la santé* »⁴⁹⁶.

142- La mission du pharmacien consistant notamment à éviter -ou du moins limiter- la surconsommation médicamenteuse est devenue la règle dans un certain nombre d'Etats membres ces dernières années. Elle contribue à une diminution des dépenses de santé. Mieux, en vertu de l'article R. 4 235-61 du Code de la santé publique, ce professionnel peut jusqu'à refuser la vente d'un médicament lorsqu'il le juge nécessaire, même si ce point pourrait paraître anecdotique. Du reste, il convient de rappeler que cet article s'applique à n'importe quel type de médicament, qu'il soit ou pas pris en charge par le système de sécurité sociale.

Le consommateur doit être parfaitement informé des risques inhérents à l'utilisation du médicament. Certes, une notice d'utilisation figure dans l'emballage mais cet élément constitue une information obligatoire mais pas suffisante.

Auprès du consommateur, le pharmacien est tenu à une obligation⁴⁹⁷ permanente portant sur tout médicament et sur les risques liés à son utilisation⁴⁹⁸.

⁴⁹² Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 905.

⁴⁹³ En ce sens, voir par ex. *Ibid.* Point 243.

⁴⁹⁴ *Ibid.* Point 894.

⁴⁹⁵ La iatrogénie médicamenteuse désigne les effets indésirables provoqués par les médicaments et correspond à un mésusage du médicament ou à une interaction de ce médicament avec d'autre. Elle regroupe des symptômes très divers depuis la simple fatigue jusqu'à l'hémorragie digestive.

⁴⁹⁶ CJCE, n° C-171/07, Arrêt de la Cour, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, 19 mai 2009. Pt.32.

⁴⁹⁷ A. Leandri, « Le respect par le médecin de son obligation d'information ne fait pas disparaître celle du pharmacien (commentaire de TGI Toulon, 2e ch., 22 février 2007) », *RGDM*, juin 2007, n° 23, pp. 43-53.

⁴⁹⁸ Quelle que soit la prise en charge du médicament par les caisses de sécurité sociale.

Plusieurs cas peuvent de présenter. La notion de dangerosité⁴⁹⁹ peut être multiple. Un produit peut parfois avoir à des doses modérées une absence voire une faible toxicité. Cependant, consommé à une certaine dose, ce produit peut s'avérer dangereux pour la santé. D'autre part, un produit peut être intrinsèquement dangereux quelle que soit la dose administrée ou parce qu'il n'est pas adapté à la pathologie. En grande distribution, cette potentielle dangerosité pourra être rencontrée lors de la mise en avant de certains produits médicamenteux en accès direct où conseils et traçabilité seront absents entraînant un risque de mésusage⁵⁰⁰. Cette pseudo banalisation du médicament pourrait inciter le consommateur à une consommation excessive en médicaments.

143- Le consommateur français a toujours été reconnu pour être un grand consommateur en médicaments. En effet, aujourd'hui, la France se situe parmi les pays où la consommation de médicaments reste élevée avec 30 % de plus que la moyenne européenne⁵⁰¹. Proposer la vente de médicaments en grande distribution pourrait créer des dérives de type surconsommation d'une part due à un accès libre et direct, d'autre part due à une incitation purement commerciale. Elle ne correspondrait, de fait, plus une offre à visée sanitaire telle que nous la retrouvons en pharmacie. En outre, on pourrait objecter le fait que parce que le médicament serait déremboursé, celui-ci serait moins consommé. En pharmacie, la réponse s'avère positive car nonobstant les efforts marketing des laboratoires afin de relancer le produit et le rentabiliser, il convient de relever que la vente du produit reste toujours moins assurée que lorsque celui-ci est pris en charge par les organismes de sécurité sociale. Il n'y a donc pas de corrélation immédiate et systématique. Par contre, en grandes et moyennes surfaces (ci-après, « GMS »), tel ne serait probablement pas le cas. L'effet publicitaire pourrait d'être d'une incontestable efficacité concernant notamment les produits « *over the counter* »⁵⁰² (ci-après, « OTC »)⁵⁰³ si ces derniers y étaient commercialisés.

En grande distribution, l'effet publicitaire est à double détente car les médicaments pourraient être mis en avant selon des principes éprouvés de techniques de présentation des marchandises visant à inciter le consommateur à acheter et de publicité. D'autre part, contrairement à la

⁴⁹⁹ Sur cette notion, A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. Point 64.

⁵⁰⁰ Ordre National des Pharmaciens, « Paracétamol: ces pays qui reviennent vers l'officine », *Le journal de l'ordre des pharmaciens*, novembre 2014, n° 41, pp. 1-7.

⁵⁰¹ Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Point 904.

⁵⁰² Au-delà du comptoir.

⁵⁰³ En France, jusqu'en 2008, cette catégorie n'existait pas. Même dans une officine, aucun médicament ne pouvait être en accès direct, « *Over The Counter* ». Le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 (JO 1er juillet) a autorisé un certain nombre de médicaments à être présentés en accès direct dans les officines. Les conditions requises figurent désormais à l'article R. 5 121-202 du Code de la santé publique.

pharmacie, ces médicaments bénéficieraient de publicité sur le petit écran beaucoup plus agressive. Un prix extrêmement bas sera d'autant plus attractif et inciterait davantage le consommateur à consommer. A la différence de l'officine, le consommateur sera non plus exposé à des médicaments en accès libre au public mais plutôt surexposé à une offre toujours croissante⁵⁰⁴. Il paraît difficile de concevoir comment une telle offre sera endiguée nonobstant la présence d'un pharmacien salarié compte tenu de la présentation déjà incitative affichée dans les parapharmacies et la grande distribution.

Comme le martèle inlassablement une grande majorité des partisans à une ouverture du monopole⁵⁰⁵, autoriser la vente de tels produits en grande distribution permettrait de faire diminuer significativement leur prix de l'ordre de 10 à 15%. Consécutivement, une telle perspective aurait pour effet de créer chez le consommateur un gain substantiel en terme de pouvoir d'achat⁵⁰⁶. Mais rien n'est démontré. A l'inverse, elle pourrait davantage attiser la surconsommation de médicaments⁵⁰⁷.

Une telle ouverture du monopole ne pourrait donc se faire sans abaisser le niveau de protection sur la santé offert aux consommateurs sur la mauvaise utilisation des médicaments.

Néanmoins, il convient de reconnaître que l'argumentation de l'Autorité de la concurrence, dans son dernier avis datant d'avril 2019, paraît pertinente. Elle démontre, en effet, que l'augmentation des risques de mésusage et de iatrogénie est corrélée à l'absence de pharmacien sur les points de vente⁵⁰⁸. De fait, à l'instar de nos voisins Italiens et Portugais, cet organisme préconise la présence obligatoire d'un pharmacien sur les lieux de vente⁵⁰⁹.

En outre, la notion de gain de pouvoir d'achat a un double sens. En premier lieu, elle permet au consommateur un gain virtuel de niveau de vie, à panier constant. Cependant, elle peut aussi inciter le consommateur à des achats spontanés complémentaires et stratégiquement incités comme tel est le cas dans la grande distribution. Certes, l'incitation à la clientèle s'opère déjà en pharmacie notamment pour les produits de parapharmacie. Cependant, « *lorsque le*

⁵⁰⁴ Dans plusieurs pays d'Europe, notamment le Royaume-Uni et les Pays-Bas, cette catégorie est celle des produits susceptibles d'être vendus dans le secteur ordinaire de la distribution (*general-sale category*), par opposition aux produits réservés à la dispensation en officines (*pharmacy-only category*).

⁵⁰⁵ Voir en ce sens : Rapport M. Camdessus, Le sursaut. Vers une nouvelle croissance pour la France, 2004 ; Rapport Attali, Commission pour la libération de la croissance française, 2008 ; Rapport IGF, Les professions réglementées, 2013 ; Études *UFC-Que Choisir*, précitées, mars 2012 et mars 2018 ; Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017.

⁵⁰⁶ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 876 à 886.

⁵⁰⁷ A titre d'exemple, pour le même budget, le consommateur serait davantage enclin à acheter trois produits au lieu de deux plutôt que de faire des économies sur son pouvoir d'achat.

⁵⁰⁸ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 874.

⁵⁰⁹ *Ibid.* Point 902.

pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure » en vertu de l'article R. 4235-65 du Code de la santé publique.

e. Lutte contre les pénuries

144- Dans l'objectif d'« *un approvisionnement sûr et de qualité* »⁵¹⁰ en médicaments pour la population, le risque de « *pénurie* »⁵¹¹ doit être jugulé. Ce risque peut être de plusieurs ordres.

En premier lieu, il peut porter sur le médicament lui-même et être consécutif à un défaut survenu dans la chaîne d'approvisionnement comme par exemple au niveau des grossistes répartiteurs. Ces acteurs de la distribution en gros sont soumis à une réglementation spécifique leur imposant une logistique très sévère⁵¹². En outre, il peut également concerner la source de distribution du médicament et, dans ce cadre-là, correspondre à un manque de matières premières lors de l'étape de fabrication industrielle des médicaments.

En second lieu, la pénurie peut concerner les officines elles-mêmes. Plus précisément, elle peut résulter d'une mauvaise « *répartition géographique* »⁵¹³ des officines et, partant un « *défaut d'approvisionnement en médicaments sur et de qualité* »⁵¹⁴. Pour répondre à ce risque hypothétique, le législateur a mis en place un dispositif de maillage territorial sachant qu'« *un État membre peut adopter des dispositions lui permettant d'éviter ou de minimiser le risque que n'apparaisse une pénurie de pharmacies sur certaines parties de son territoire* »⁵¹⁵.

⁵¹⁰ En ce sens, voir par ex. *CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit.* Point 49.

⁵¹¹ En ce sens, voir par ex. *CJUE, 4e chambre, 5 Décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique* Point 49.

⁵¹² Depuis le décret n° 98-79 du 11 février 1998 (JO 13 février), tout grossiste-répartiteur doit 1) fournir tout médicament à tout pharmacien dans son secteur géographique d'activité dans les 24 heures suivant réception de la commande, 2) livrer à la demande ou en cas d'urgence ou sur réquisition du ministre chargé de la Santé une officine en dehors de sa clientèle habituelle ou même en dehors de sa zone d'activité, 3) disposer en permanence d'un stock correspondant à 15 jours de vente (CSP art. R. 5 124-59) et d'au moins les neuf dixièmes des préparations effectivement exploitées en France (CSP art. R. 5 124-59 ; cf. Cons. conc., décembre n° 01-D-07, 11 avril 2001, site internet conseil-concurrence.fr).

⁵¹³ *CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit.* Point 46.

⁵¹⁴ Cela se produit le plus souvent dans les zones dites de désertification médicale.

⁵¹⁵ *CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit.,* pt 49.

145- Actuellement, les pénuries en médicaments sont de plus en plus fréquentes et impactent le circuit du médicament avec pour résultante une altération voire un défaut de prise en charge sanitaire du malade⁵¹⁶.

Dans l'hypothèse où les médicaments de médication familiale pourraient se retrouver dans le circuit de la grande distribution⁵¹⁷, il conviendrait de faire preuve d'autant de transparence sur les contrôles sanitaires⁵¹⁸ que sur la divulgation des marges commerciales à l'instar du domaine de la pharmacie. Il s'agirait aussi d'assumer les contreparties au monopole⁵¹⁹. En outre, il y aurait potentiellement apparition de « *produits de marque* »⁵²⁰ avec la problématique des fournisseurs en matières premières, le plus souvent sont délocalisés hors de l'espace européen. Il s'agirait également de se demander si les pharmaciens salariés seraient soumis à la convention collective de la pharmacie. En tenant compte du fait que tout employeur a l'opportunité de soumettre ses subordonnés à la convention de son choix, il conviendrait d'apprécier si la convention collective applicable concernant les docteurs en pharmacie relève actuellement du domaine de la cosmétique ou de la grande distribution ou de celui de la pharmacie officinale. Cet élément pourrait d'ailleurs constituer un indice supplémentaire illustrant l'intention mercantile de la grande distribution.

Outre les aspects précédemment évoqués relatifs à l'usage du médicament, la notion de protection de la santé publique s'avère être de conception beaucoup plus large. Elle vise aussi et de manière plus spécifique un autre critère ; l'approvisionnement en médicaments et partant, constitue une autre justification à finalité sanitaire du monopole pharmaceutique.

2. Garantir un approvisionnement sûr et de qualité en médicaments

146- Afin de garantir la primauté de l'approvisionnement régulier et approprié de la population en médicaments sur les considérations économiques, les juges de Bruxelles admettent que les pharmacies doivent appartenir réellement à des personnes ayant la capacité professionnelle et la spécialisation requises. Si les détenteurs de pharmacies, qui exercent une influence sur la gestion de celles-ci, disposent de connaissances et d'une expérience spécialisée complète dans le domaine pharmaceutique, la gestion ferait systématiquement passer la protection de la santé

⁵¹⁶ A titre d'exemple le plus notoire, nous citerons le Levothyrox.

⁵¹⁷ Le circuit de distribution y est extrêmement court.

⁵¹⁸ Sur cette notion Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 225.

⁵¹⁹ Telles que notamment les gardes, les ouvertures 7 jours/ 7, les amplitudes horaires.

⁵²⁰ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 218.

avant les objectifs économiques⁵²¹. Dans l'hypothèse où des non-pharmaciens seraient propriétaires d'officine, il y aurait un risque que ces derniers se laissent guider par des considérations purement économiques⁵²².

En outre, la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît que les risques pour la sûreté et la qualité de l'approvisionnement en médicaments de la population ne peuvent être écartés, avec la même efficacité, par le moyen d'une obligation de contracter une assurance⁵²³. Un tel moyen n'empêcherait pas nécessairement l'exploitant concerné d'exercer une influence sur les pharmaciens salariés⁵²⁴.

147- Contrairement à la notion de santé publique consacrée dans le Traité de fonctionnement de l'Union européenne⁵²⁵, cette notion est de nature purement prétorienne et a un sens plus extensif que la notion de santé publique. Plus précisément, il ne s'agit pas de lutter contre un risque telle une maladie ou un fléau mais d'assurer de manière plus large « *un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité* ». En conséquence, les juges communautaires admettent qu'un État membre puisse mettre en œuvre une politique visant l'objectif d'un approvisionnement sûr et de qualité de la population en médicaments⁵²⁶ sans que cette restriction ne soit considérée comme contraire aux dispositions du Traité communautaire et afin de réduire, autant que possible, « *un risque pour la santé publique* »⁵²⁷.

La protection de la santé publique vue sous l'angle de l'« *approvisionnement en médicaments sûr et de qualité* » pour la population a été utilisée notamment en 2008 à propos de l'approvisionnement d'établissements hospitaliers en Allemagne⁵²⁸. Le pharmacien doit être ainsi en mesure non seulement de garantir l'origine de ses produits, mais aussi leur qualité et assurer leur traçabilité à la population qu'il dessert. Du reste, l'État doit aussi être en mesure de

⁵²¹ En ce sens, voir par ex. CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Point 38, 39.

⁵²² Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit. Pt 43.

⁵²³ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Point 56.

⁵²⁴ *Ibid.* Point 56.

⁵²⁵ Article 46 du Traité.

⁵²⁶ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. Pt 47.

⁵²⁷ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 56.

⁵²⁸ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit.

mettre à disposition de la population les moyens nécessaires afin que les professionnels puissent assurer une telle mission.

148- Dans une perspective convergente, dans l'arrêt *Alessandra Venturini*, la Cour de justice de l'Union européenne précise davantage cette notion et préconise aux États membres explicitement des mesures préventives en affirmant que « *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques pour la santé des personnes, l'Etat membre peut prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée. En particulier, un État membre peut prendre les mesures qui réduisent autant que possible un risque pour la santé, y compris plus précisément un risque pour l'approvisionnement en médicament de la population sûr et de qualité* »⁵²⁹.

Un État membre dispose donc de tous les moyens préventifs et curatifs afin d'assurer à sa population un approvisionnement sûr et de qualité en médicaments. Cette préconisation est pleinement d'actualité compte tenu de la crise actuelle du Covid-19⁵³⁰ et l'émergence mondiale des faux médicaments, soucis majeurs notamment de l'Organisation Mondiale de la Santé et de la Communauté européenne⁵³¹.

L'approvisionnement en médicaments s'effectue grâce différents circuits⁵³² dont notamment celui de la distribution en gros des médicaments, très organisé et strictement encadré. En outre, il s'opère également au travers d'un maillage territorial des officines. Si cette répartition géographique s'avère inopérante, la Cour reconnaît qu'il existe un « *risque de fermeture définitive de certaines pharmacies conduisant à une situation de pénurie de pharmacie dans certaines parties du territoire et, partant, à un défaut d'approvisionnement sûr et de qualité* »⁵³³. Un défaut d'approvisionnement de la population peut ainsi être induit par l'absence d'officines dans certains territoires mais également par des difficultés dans le circuit d'approvisionnement du médicament.

149- Toutefois, cette défaillance peut également être consécutive à la fragilité voire à la mauvaise santé financière de certaines officines qui, ne pouvant exercer pleinement leur

⁵²⁹ CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit. pt.60.

⁵³⁰ Voir en ce sens, par ex. CE, Juge des référés, 22 mai 2020, n° 440321, inédit au recueil Lebond., op. cit.

⁵³¹ M.-C. Chemtob-Concé, « La contrefaçon de médicaments », op. cit.

⁵³² Sur cette notion Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Point 958 à 963.

⁵³³ Ibid pt 53.

mission de service public, créent une réaction en chaîne ayant pour résultat un défaut d'approvisionnement en médicaments. Il convient donc de considérer que le monopole peut, outre sa finalité sanitaire, se justifier également au travers d'une visée économique. Il semble ainsi difficile d'étudier le monopole qui est avant tout un monopole à finalité sanitaire sans considérer sa dimension économique.

B. Justifications à finalité économique

150- Contrairement à la justification sanitaire qui est d'inspiration nationale car propre à chaque état membre en vertu de la « *marge d'appréciation* »⁵³⁴ dont il dispose, cette autre approche est essentiellement d'inspiration communautaire.

En effet, en vertu de l'article 86 du Traité, alinéa 2⁵³⁵, le monopole peut être fondé sur l'exigence d'un service d'intérêt économique nonobstant sa justification à caractère sanitaire. En d'autres termes, le Traité européen reconnaît qu'un monopole puisse se justifier d'un point de vue économique.

En conséquence, le juge communautaire prendra en considération le risque d'atteinte grave à l'équilibre économique de la sécurité sociale et à celui des officines. Du reste, de nombreux opposants au monopole ne retiennent manifestement que cette approche économique, occultant la composante sanitaire précédemment décrite⁵³⁶.

Ainsi, le monopole contribue à maintenir « *l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé* »⁵³⁷ (1) et corrélativement, à préserver la bonne santé financière des acteurs économique titulaires de ce monopole⁵³⁸ (2).

⁵³⁴ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. Point 22.

⁵³⁵ « Les entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général ou présentant le caractère d'un monopole fiscal sont soumises aux règles des traités[...] dans les limites où l'application de ces règles ne fait pas échec à l'accomplissement en droit ou en fait de la mission particulière qui leur a été impartie ».

⁵³⁶ Voir *Infra*, paragraphe 1, A.

⁵³⁷ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. Point 22.

⁵³⁸ En ce sens, voir par ex. *Ibid.* Point 60.

1. Garantir l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale

151- Les juges communautaires reconnaissent qu'il existe « *un lien direct entre ces ressources financières et les bénéficiaires d'opérateurs économiques actifs dans le secteur pharmaceutique, car la prescription de médicaments remboursés est prise en charge, dans la plupart des États membres, par les organismes d'assurance maladie concernés. En conséquence, le secteur pharmaceutique engendre souvent des coûts de fonctionnement considérables et doit répondre à des besoins croissants* »⁵³⁹. La Cour de justice de l'Union européenne admet que les ressources financières de la sécurité sociale « *ne sont pas illimitées* »⁵⁴⁰. En principe, des objectifs de nature purement économique ne peuvent justifier une entrave aux règles du marché intérieur contrairement à ceux de nature de santé publique. Toutefois, dans le célèbre arrêt *DocMorris* datant de 2003, la Cour de justice a jugé qu'« *un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale peut, également, constituer en lui-même une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier pareille entrave* »⁵⁴¹.

L'atteinte à l'équilibre financier du système de sécurité sociale peut s'opérer de deux manières.

En premier lieu, le gaspillage des ressources financières peut être de nature intrinsèque, en d'autres termes consécutifs à une « *surconsommation de la demande prescrite* »⁵⁴² ou « *une utilisation incorrecte de médicaments* »⁵⁴³. En second lieu, être de nature extrinsèque et consécutive à une atteinte du monopole pharmaceutique ce qui, en soit, pourrait déséquilibrer le système de financement de la sécurité sociale.

En conséquence, les juges communautaires admettent qu'un Etat membre puisse « *soumettre les personnes chargées de la distribution des médicaments au détail à des exigences strictes* »⁵⁴⁴ et « *réserver la vente de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens* »⁵⁴⁵.

152- En tenant compte de la politique de santé, le pharmacien doit tout mettre en œuvre afin

⁵³⁹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff:C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. pt 57.

⁵⁴⁰ Voir, par analogie, concernant les soins hospitaliers, arrêts du 13 mai 2003, Müller-Fauré et van Riet, C-385/99, Rec. p. I-4509, point 80.

⁵⁴¹ CJUE, Aff C-322/01, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband/DocMorris*. Pt 122.

⁵⁴² « Une surconsommation ou une utilisation incorrecte de médicaments présentent des risques réels pour l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale ». BLIN O., « Les -pharmaciens aux pharmaciens! ou le monopole des pharmaciens garanti par le juge communautaire ».

⁵⁴³ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff:C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Pt 57.

⁵⁴⁴ *Ibid.* Pt 58.

⁵⁴⁵ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Point 56.

de favoriser « *l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale* »⁵⁴⁶ dont il est partie prenante.

Concernant la demande prescrite, songeons à l'obligation pour le pharmacien, depuis quelques années en France, de substituer dès qu'il le peut un médicament générique à un médicament princeps et de participer ainsi à la réduction des dépenses de santé⁵⁴⁷. Le pharmacien se doit aussi de délivrer les conditionnements les plus adaptés à la durée de traitement. En tout état de cause, les États membres disposent de leur propre compétence pour aménager leur système de sécurité sociale et de prendre des dispositions destinées à organiser des services de santé tels que les officines de pharmacie⁵⁴⁸. L'octroi d'un monopole pharmaceutique permet d'atteindre cet objectif.

Une nouvelle étape fut franchie concernant les justifications du monopole pharmaceutique par la Cour de justice de l'Union européenne. Dans son fameux arrêt *Keck et Mithouard*⁵⁴⁹, la Cour Européenne distinguait les règles relatives aux conditions auxquelles doivent répondre les marchandises⁵⁵⁰ pour lesquelles la jurisprudence antérieure reste valable et les règles relatives aux modalités de vente des marchandises⁵⁵¹.

153- Le monopole pharmaceutique constituant à l'évidence une restriction des modalités de vente des produits pharmaceutiques, cette nouvelle décision permettait de s'affranchir d'une justification de nature sanitaire et ouvrait, pour la première fois, la possibilité d'une justification purement économique. Autrement dit, il devenait désormais possible de concevoir un monopole dont l'étendue ne serait plus dictée par la dangerosité⁵⁵² des produits mais par des choix politico-économiques, comme par exemple la volonté d'asseoir et sécuriser le financement d'un réseau officinal de proximité.

Non seulement le juge communautaire renforce la justification du monopole en estimant qu'il

⁵⁴⁶ Sur cette notion, voir par ex. *CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, op. cit.* Point 58.

⁵⁴⁷ Sur cette notion Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit.* Point 1033.

⁵⁴⁸ Plus précisément, l'article 152, paragraphe 5 du traité CE énonce : « L'action de la communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux ».

⁵⁴⁹ *CJCE, 24 novembre 1993, Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard, Affaires jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. I-06097, op. cit.*

⁵⁵⁰ Telles que notamment la dénomination, l'étiquetage, les caractéristiques.

⁵⁵¹ « Il y a lieu de considérer que, contrairement à ce qu'il a été jugé jusqu'ici, n'est pas de nature à entraver directement ou indirectement actuellement ou potentiellement, le commerce entre États membres [...] l'application à des produits en provenance d'autres États membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'un autre État membre ».

⁵⁵² Sur cette notion A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.* Point 64.

est certes indispensable à l'instauration d'une sécurité sanitaire mais, de plus, justifie le monopole économiquement car celui-ci permet de sécuriser le système de financement de distribution des médicaments, en particulier au détail⁵⁵³.

Cette position de la Cour de justice de l'Union européenne a le mérite de mettre en évidence la singulière dualité d'un monopole partagé entre sa nature commerciale au travers de sa justification économique et sa finalité sanitaire. Le juge communautaire affirme toutefois, après l'avoir renforcée, « *la primauté de la justification sanitaire* »⁵⁵⁴ sur la justification commerciale donc sur la composante économique du monopole.

Un parallélisme évident est à opérer avec la double nature de la profession de pharmacien, à la fois commerçant et professionnel de santé. Nous étudierons d'ailleurs cette autre singularité relative au monopole dans nos prochains développements⁵⁵⁵.

154- Cependant, affirmer un tel choix ne veut pas dire pour autant restreindre ce choix au seul critère de prix des médicaments d'autant que les juges communautaires ne semblent pas sensibles à ce critère⁵⁵⁶. La jurisprudence ne doit pas être mal interprétée. La composante économique ne veut pas dire prix. Se contenter de résumer le médicament et le monopole à la notion de prix serait non seulement péjoratif pour la profession pharmaceutique mais au-delà dangereux pour le consommateur. En premier lieu, s'y référer sciemment serait dangereux ce qui voudrait dire que l'on occulte volontairement certains critères tels que la nocivité du médicament. En second lieu, s'y référer aveuglément signifierait que l'on sous-estime « *le caractère particulier des médicaments* »⁵⁵⁷. Dans les deux cas, le résultat serait néfaste pour la santé publique et le consommateur.

Est-ce que cette finalité économique est pour autant une voie d'avenir ? Force est de constater que non. On fera en effet remarquer que le monopole pharmaceutique français, considéré comme à la fois le plus strict mais également le plus extensible en Europe, ne suffit pourtant plus à financer le réseau des officines de pharmacie. Ce sombre constat pourrait s'expliquer notamment du fait de plusieurs facteurs concomitants et conjoncturels⁵⁵⁸.

A cet égard, il est particulièrement significatif de constater qu'aujourd'hui une pharmacie ferme

⁵⁵³ En ce sens, voir par ex. *CJUE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 87.*

⁵⁵⁴ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir, op. cit., p. 52.*

⁵⁵⁵ Voir *Infra*, Partie 2, Titre 1.

⁵⁵⁶ Le critère de prix est l'argument unique et majeur de la grande distribution.

⁵⁵⁷ *CJUE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 60.*

⁵⁵⁸ Tels que la diminution du prix des médicaments remboursés, augmentation des dépenses de santé due au vieillissement de la population et de pathologies lourdes, concurrence accrue entre les officinaux eux même et la grande surface, perte du monopole sur certains produits frontières.

tous les deux jours dans notre pays⁵⁵⁹ et que bon nombre d'entre elles connaissent de lourdes difficultés financières⁵⁶⁰.

2. Garantir l'équilibre économique des officines

155- Le pharmacien représente le dernier maillon du cycle de vie du médicament et de la chaîne de distribution pharmaceutique. Le pharmacien d'officine, en France, est un professionnel de santé faisant partie d'un réseau sanitaire situé, dans le pire des cas, à moins de 15 minutes de 99 % du domicile des patients. Ce service de proximité est facilement accessible, sans rendez-vous, ouvert avec une très large amplitude horaire et astreint à un service de garde. Ce modèle qui est jugé, par le public mais aussi par les autorités sanitaires, comme essentiel, surtout dans un contexte de « désertification médicale », implique nécessairement un coût de fonctionnement. Et le monopole a été jusqu'à lors le moyen de le financer.

Si le monopole se justifie amplement par des considérations de santé publique, il permet par ailleurs, à la profession pharmaceutique, de concrétiser ses objectifs économiques, d'asseoir sa légitimité et de sécuriser la profession pharmaceutique après le consommateur et le système de sécurité sociale.

Le monopole permet de garantir les revenus des pharmaciens et consécutivement l'approvisionnement sur tout le territoire des médicaments. C'est en effet parce que le tissu officinal est stable économiquement, commercialement et géographiquement qu'un approvisionnement sûr et qualité peut être réalisé sur tout le territoire français. Comme le souligne Monsieur Eric Carpano ; « *c'est par le marché⁵⁶¹ que l'on assure une protection effective de la santé publique* »⁵⁶².

156- Il est important de replacer le monopole dans son contexte. Le circuit de distribution ne relève que du droit économique tandis que le circuit du médicament est, en outre, tributaire d'une déontologie stricte limitant l'agressivité commerciale en restreignant notamment la concurrence entre officinaux. Les pharmacies sont chargées d'un service public et sont

⁵⁵⁹ Sur cette notion O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit., p. 17.

⁵⁶⁰ *Ibid.*, p. 9.

⁵⁶¹ Donc par les revenus.

⁵⁶² E. Carpano, « Le monopole des pharmacies à l'épreuve du droit de l'Union Européenne », *Revue Lamy Droit des affaires*, février 2014, n° 90, pp. 1-9.

soumises à un certain nombre d'obligations spécifiques que nous développerons plus loin et à certaines limitations dans la façon de gérer leur commerce. Ces obligations ne sont d'ailleurs pas imposées à d'autres types de points de vente au détail telles que les parapharmacies. Comparativement, ces obligations et limitations engendrent des « *coûts considérables* »⁵⁶³ et supplémentaires pour les pharmacies.

Sortir du monopole les produits de médication familiale ou OTC⁵⁶⁴ serait contraire au principe d'égalité des armes⁵⁶⁵. D'autant que la responsabilité civile des officinaux est très lourde alors que celle des docteurs en pharmacie employés en grande distribution est très limitée car ils ne sont que les subordonnés de leurs employeurs⁵⁶⁶. Une telle situation inique et défavorable à l'officine aboutirait non seulement à mettre le circuit économique officinal en difficulté mais par conséquent à menacer l'accès égal et approprié aux services pharmaceutiques. Comme l'a justement soulevé l'avocat général dans l'affaire *Venturini* ; « *une réduction substantielle du monopole sur les médicaments expose certaines de ces pharmacies au risque de perdre leur viabilité économique, dans la mesure où elle les priverait d'un revenu adéquat* »⁵⁶⁷.

157- Au-delà du financement de la sécurité sociale, avec beaucoup de lucidité, la Cour de justice reconnaît qu' « *il existe un lien direct entre ces ressources financières et les bénéficiaires d'opérateurs économiques actifs (tels que les pharmacies) dans le secteur pharmaceutique car la prescription de médicaments est prise en charge, dans la plupart des États membres, par les organismes d'assurance maladie concernés* »⁵⁶⁸. Elle en conclut, alors, qu' « *en ce qui concerne l'exploitant ayant la qualité de pharmacien, il ne saurait être nié qu'il poursuit, à l'instar d'autres personnes, l'objectif de la recherche de bénéficiaires en qualité de commerçant mais pas que cela. Cependant, en tant que pharmacien de profession donc professionnel de santé, il est censé exploiter la pharmacie, non pas dans un objectif purement économique contrairement à tout commerçant, mais, également, dans une optique professionnelle.*

⁵⁶³ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 57.

⁵⁶⁴ « *Over The Counter* » c'est-à-dire les médicaments dits en accès directs et que ne se retrouvent plus derrière le comptoir.

⁵⁶⁵ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 108.

⁵⁶⁶ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. Point 90.

⁵⁶⁷ Conclusion de l'avocat général dans l'affaire C-159/12 *Alessandra Venturini C/ASL Varese*, pt 99 et 100.

⁵⁶⁸ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. pt 33.

Son intérêt privé lié à la réalisation de bénéfices se trouve, ainsi, tempéré par : sa formation, son expérience professionnelle, la responsabilité qui lui incombe, étant donné qu'une éventuelle violation des règles légales ou déontologiques fragilise non seulement la valeur de son investissement mais, également, sa propre existence professionnelle ».

Cette décision reste toutefois à analyser avec précaution et à nuancer car le juge fait référence aux médicaments pris en charge par le système de sécurité sociale. Comment extrapoler cela aux médicaments non remboursés ? Comme il a été précédemment exposé, le monopole pharmaceutique ne se résume pas aux seuls médicaments pris en charge par les systèmes de sécurité sociale mais est de conception beaucoup plus étendue. Porter atteinte au monopole sur n'importe quelle catégorie de produits pharmaceutiques aurait pour conséquence de créer inévitablement un déséquilibre dans la santé financière des officines, déjà précaire, d'autant qu'actuellement, une pharmacie ferme tous les deux jours⁵⁶⁹.

158- Du reste, on pourrait objecter que rien ne prouve que la bonne santé financière des officines soit pour la sécurité sanitaire une garantie suffisante, mais elle reste une condition nécessaire, car une pharmacie en situation de fragilité économique n'est pas en position d'exécuter sa mission dans les meilleures conditions⁵⁷⁰.

Il serait illogique actuellement de fragiliser davantage l'économie du réseau officinal d'autant qu'une restructuration interne semble se profiler et que le législateur l'a favorisée comme nous l'exposerons plus loin⁵⁷¹. Les entreprises de santé telles que les officines sont en règle générale réputées stables et correspondent à nombre de critères de sélection⁵⁷² pouvant intéresser certains investisseurs⁵⁷³. L'ouverture du monopole à d'autres circuits de distribution⁵⁷⁴ concernant la vente des médicaments de médication familiale ou OTC⁵⁷⁵ soulève certaines questions dont, *a*

⁵⁶⁹ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Point 32.

⁵⁷⁰ Nocquet P., « Le régime juridique des ouvertures de pharmacie : une logique de santé publique », BOP n° 373, décembre 2001, p. 545—556

⁵⁷¹ Voir Infra, Partie 2, Titre 2, Chap.2, Sect. 2, Paragraphe 1.

⁵⁷² Caractérisée par un marché stable, non cyclique, protégé par des barrières de qualité à l'entrée ; concurrence raisonnable, avec un faible risque de guerre des prix, la plupart de ces derniers étant fixés par les pouvoirs publics; forte valeur ajoutée des produits ou services fournis (complexes et techniques); solvabilité sociale (paiements assurés) ; croissance substantielle mais pas trop forte, pour ne pas mettre en péril le remboursement de la dette par des investissements ou une augmentation du besoin de fonds de roulement ; rentabilité relativement élevée par rapport aux taux d'intérêts ; bonne maîtrise du métier par les professionnels, mais avec des gisements d'amélioration d'organisation ; situation sociale calme, avec du personnel qualifié et stable.

⁵⁷³ I. Adenot, « L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels : une fatalité ? », *Les Tribunes de la santé*, Presses de Sciences Po, 2008, vol. 20, n° 3, p. 111 à 125.

⁵⁷⁴ Tels que la grande distribution et les parapharmacies.

⁵⁷⁵ « *Over The Counter* » c'est-à-dire les médicaments dits en accès directs et que ne se retrouvent plus derrière le comptoir.

priori, personne n'a de réponses. En toute hypothèse, quelles seraient les contreparties que ces nouveaux acteurs auraient l'obligation d'endosser ? D'autre part, quelles seraient les contreparties dont les pharmaciens bénéficieraient consécutivement à la perte partielle de leur monopole ?

159- Eu égard à ce qui précède, le monopole pharmaceutique peut se justifier au travers de règles impérieuses d'intérêt général tant à finalité sanitaire qu'économique. Nonobstant la montée en puissance de la jurisprudence communautaire, le modèle français reste a priori toujours à prédominance sanitaire. Les pouvoirs publics ont, en effet, adoptés cette orientation conformément à « *la marge d'appréciation* »⁵⁷⁶ dont peut bénéficier tout Etat membre.

En contrepartie du monopole dont ils bénéficient, les professionnels chargés de la distribution des médicaments au détail doivent répondre à des « *exigences strictes* »⁵⁷⁷, « *en raison des garanties que ces derniers doivent présenter et des informations qu'ils doivent être en mesure de donner au consommateur* »⁵⁷⁸. Ces exigences imposées par les pouvoirs publics ne peuvent être remplies que sous la responsabilité d'un professionnel hautement qualifié dont les compétences sont reconnues : le pharmacien.

Paragraphe 2 : Compétences du pharmacien

En l'état actuel, les États membres appliquent, selon des modalités variables, des règles restrictives dans le cadre de la commercialisation des médicaments. S'ils instaurent un monopole de vente au détail des médicaments au profit des pharmaciens, dans ce cas de figure, ces professionnels doivent indiscutablement faire preuve de compétences reconnues. Celles-ci sont de deux ordres : scientifiques (**A**) et entrepreneuriales (**B**).

⁵⁷⁶ CJCE, 1er juin 2010, *aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez*, *op. cit.* Point 44. CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, *Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit.* Point 51.

⁵⁷⁷ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, *Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit.* Pt 58.

⁵⁷⁸ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, *Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit.* Point 56.

A. Compétences scientifiques

160- Depuis la loi du 11 septembre 1941⁵⁷⁹ établissant son principe et ses contours, le monopole n'y apparaît plus comme un « *privilège* »⁵⁸⁰ exclusivement accordé à une profession que l'on souhaiterait spécialement favoriser. Il ne constitue pas non plus un avantage particulier volontairement accordé au détriment d'autres professions. Le monopole y est défini comme un « *monopole de compétences* »⁵⁸¹ visant à garantir une qualité de services en confiant ceux-ci à des personnes dûment qualifiées. Certains auteurs vont même jusqu'à le qualifier de monopole de compétences et de responsabilités et non de monopole de vente⁵⁸².

Le monopole pharmaceutique trouve sa justification dans la préservation de la santé publique et a pour fondement la compétence du pharmacien qui en bénéficie. Cette double justification n'est pas approuvée unanimement en Europe où beaucoup considèrent que la protection de la santé publique n'a pas obligatoirement à être corrélée avec les compétences d'un professionnel tel que le pharmacien, mieux, elle peut paraître pour certains disproportionnée. En effet, selon les étapes du cycle de vie du médicament, certains états considèrent qu'une « *personne qualifiée* »⁵⁸³ ou un « *préposé de santé* » tel qu'au Danemark, sous réserve du respect de certaines conditions, peut atteindre le même objectif de garanties que celles offertes par un pharmacien.

Dans son rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales de 2004⁵⁸⁴, la Commission européenne reconnaît d'ailleurs qu'il existe une différence d'information entre les professionnels et les usagers nécessitant un degré de compétence de « haut niveau » des professionnels ce qui est un motif de justification d'une restriction⁵⁸⁵.

En France, les pharmaciens sont considérés comme les seuls à disposer de la compétence fondée et reconnue « *en raison des garanties que ces derniers doivent présenter et des informations*

⁵⁷⁹ Loi n° 3890 du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, 3890, 11 septembre 1941, pp. 4018-4024.

⁵⁸⁰ G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 428.

⁵⁸¹ J. Amouric, *La distribution officinale du médicament à l'épreuve de l'eupéanisation et de la globalisation: la France, l'Angleterre et l'Italie : une étude au travers de trois exemples*, *op. cit.* Point 498.

⁵⁸² F. Megerlin, « Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire : actualité et prospective », *op. cit.*

⁵⁸³ Directive 75/319/CEE du 20 mai 1975, art. 19.

⁵⁸⁴ Commission Européenne, *Communication de la Commission - Rapport sur la concurrence dans les services professionnels*, Commission Européenne, 9 février 2004.

⁵⁸⁵ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.* p 221.

qu'ils doivent être en mesure de donner au consommateur »⁵⁸⁶ de manière complète et fiable. La justification du monopole accordé aux pharmaciens réside dans les « garanties »⁵⁸⁷ que doivent apporter les professionnels qui en bénéficient à l'occasion de la fabrication, de la préparation, de la distribution en gros ou de la dispensation au détail des médicaments et des autres marchandises sur lesquelles il a paru nécessaire que s'exerce le contrôle du pharmacien.

161- Une telle pratique exige préalablement des études et des connaissances approfondies. Le pharmacien doit répondre à des exigences de santé publique en justifiant de ses compétences acquises grâce à l'obtention d'un diplôme validant au moins six années d'études. De plus, ils sont astreints, notamment, à la différence des « docteurs en pharmacie »⁵⁸⁸ exerçant en parapharmacie, à une obligation de formation continue conformément au code de déontologie⁵⁸⁹. Cette obligation découle de l'inscription à l'Ordre des pharmaciens.

C'est donc à l'aune de l'intervention du professionnel et en considération de « l'acte pharmaceutique »⁵⁹⁰ que doivent être mesurés l'intérêt et l'importance du monopole pharmaceutique.

Au surplus, le pharmacien doit également faire preuves de compétences à caractère complémentaires et le plus souvent sous estimées telles que des compétences entrepreneuriales⁵⁹¹.

B. Compétences entrepreneuriales

162- Au-delà de l'outil de travail que représente l'officine pour le titulaire, c'est sa volonté d'assumer pleinement son rôle de « gestionnaire de la distribution pharmaceutique »⁵⁹² qui

⁵⁸⁶ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit.

⁵⁸⁷ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Point 56.

⁵⁸⁸ Sur cette notion, voir par ex. É. Fouassier, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », op. cit., p. 425.

⁵⁸⁹ C. santé publ., art. R. 4236-1 « Le développement professionnel continu comporte... l'analyse, par les pharmaciens, de leurs pratiques professionnelles ainsi que l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences. Il constitue une obligation individuelle qui s'inscrit dans une démarche permanente »

⁵⁹⁰ F. Mégerlin, L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ? L'opinion pharmaceutique : RD sanit. soc. 2000, p. 746.

⁵⁹¹ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *Management international*, 2013, vol. 17, n° 4, p. 163.

⁵⁹² G. REYES, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », op. cit., p. 103.

compte. Son objectif est le développement de son commerce de détail afin de supporter les charges de structure et faire face aux évolutions de la réglementation sur le médicament. Le pharmacien focalise de plus en plus son attention sur l'optimisation, la rationalisation et le développement de son entreprise. À cet effet, il développe ses compétences managériales⁵⁹³. Il peut s'appuyer sur un groupement officinal pour obtenir des conseils et une aide en gestion de l'officine⁵⁹⁴. Le titulaire doit gérer au plus juste son officine et réaliser d'importants volumes de vente pour pratiquer des prix bas afin de rester compétitif. Véritable « *homme-orchestre* »⁵⁹⁵, il se doit d'être très présent en amont de son activité auprès de ses fournisseurs pour optimiser ses achats mais également en aval pour veiller à bien vendre et s'adapter aux comportements du client. En conséquence, il consacre ainsi moins de temps à la clientèle. Cela pose un problème de représentation auprès du client en tant qu'acteur de santé. Pour s'affranchir du besoin de proximité et du rôle de santé publique, le titulaire n'a d'autres choix que de déléguer aux membres de son équipe⁵⁹⁶ cette responsabilité. En s'appuyant sur la délégation du travail, il a davantage de temps à consacrer au développement de l'entreprise. Le titulaire peut compter sur une fréquentation importante de son entreprise comme cela est le cas dans un centre-ville très dynamique ou dans une galerie commerciale. En outre, les grosses structures maîtrisent parfaitement leurs approvisionnements afin de proposer des prix compétitifs⁵⁹⁷.

En situation de travail le pharmacien développe ses compétences managériales car celles-ci sont peu enseignées lors de sa formation initiale⁵⁹⁸. Elles relèvent plutôt d'un apprentissage métier acquis par l'expérience⁵⁹⁹. Soyons clair ; il conviendra de ne pas évoquer de véritables compétences entrepreneuriales mais il s'agira plutôt d'une certaine « *familiarisation* »⁶⁰⁰ envers certaines règles élémentaires apprises tardivement et sur le terrain.

163- Le pharmacien officinal bénéficie d'un double statut : il est à la fois commerçant et profession libéral⁶⁰¹. Sa formation n'a pourtant été axée principalement que sur composante

⁵⁹³ Telle que notamment le *merchandising*, contrôle de gestion, management d'équipe.

⁵⁹⁴ Certains groupements proposent même une politique d'enseigne et des produits en marque propre.

⁵⁹⁵ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.* P 119.

⁵⁹⁶ Tels que les pharmaciens adjoints et les préparateurs.

⁵⁹⁷ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.* P 119.

⁵⁹⁸ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.* P 165.

⁵⁹⁹ *Ibid.* P 169.

⁶⁰⁰ *CJUE*, 3 e Ch., 2 décembre 2010, Ker-Optika, Aff. C-. 108/09, Rec. I-12213, Point 39.

⁶⁰¹ G. Hirchi, « Le statut libéral-commerçant du pharmacien: pivot de la compétitivité du monopole officinal », *Petites Affiches*, octobre 2013, n° 213, p. 6.

sanitaire. Dans le cadre de son activité, ce dernier doit aussi faire preuve de compétences plus étendues notamment en matière juridique et économique. C'est paradoxalement ce que retiennent parfois les opposants au monopole. Du reste, l'outil de travail du pharmacien reste un commerce et il ne peut s'en exonérer.

La difficulté pour le pharmacien est de pouvoir conjuguer ces deux composantes qui ne font qu'une et qui nécessitent de la rigueur et une évolution permanente.

Dans le cadre d'une structure conséquente⁶⁰², le titulaire consacre, plus que tout autre, la majorité de son temps notamment à de la gestion administrative, sociale et financière alors que celui-ci dans la majorité des cas n'a suivi aucune formation spécifique dans ces domaines. Il ne peut que revendiquer une formation empirique « de terrain et sur le tard ». Le pharmacien ne dispose pas de compétences entrepreneuriales sauf exceptions.

Le pharmacien doit également toujours disposer de capacités financières le plus souvent à titre personnel. Des garanties financières⁶⁰³ de plus en plus contraignantes sont, en effet, exigées par les organismes de financement compte tenu du coût très important des investissements nécessaires⁶⁰⁴.

Au final, il convient de relever que, souvent, seule la finalité économique transparaît aux yeux du public, qui est d'ailleurs soulevée par les tenants d'une volonté de libéralisation du monopole.

Conclusion section 1

164- En définitive, c'est sa finalité sanitaire et non sa finalité économique qui a dicté la forme que revêt aujourd'hui le monopole pharmaceutique dans le Code de la santé publique. Le pharmacien, détenteur de ce monopole, doit se plier à de nombreuses contraintes législatives et réglementaires. En effet, les pouvoirs publics ont imposé des conditions drastiques dans le cadre de la mise en application du modèle français.

En premier lieu, le pharmacien doit répondre à des missions d'ordre sanitaire et économique.

⁶⁰² Selon un rapport IGF-IGAS de 2016, en 2014, le chiffre d'affaires hors taxe annuel médian des officines était de 1,4 million d'euros et 25 % des officines réalisaient un chiffre d'affaires inférieur à 1 million d'euros.

⁶⁰³ En ce sens, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt. 111.

⁶⁰⁴ Sur cette notion, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 60,102,109.

Outre sa responsabilité sanitaire, la responsabilité économique du pharmacien est double puisque celui-ci doit contribuer à l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale. Par ailleurs, celui-ci doit maintenir une certaine rentabilité afin de pouvoir assumer la mission précédente. Autrement dit, ces deux responsabilités sont étroitement corrélées.

En second lieu, un monopole ne peut être octroyé à n'importe quel professionnel. Il exige certaines compétences spécifiques auxquelles, seul en France un pharmacien est en capacité de répondre.

Le pharmacien est ainsi écartelé entre le fait de devoir remplir des missions à caractère sanitaire et économique et répondre à des exigences drastiques dans le cadre de son exercice professionnel. Autrement dit, il est tiraillé entre des exigences relevant de l'intérêt général et d'autres relevant de la nécessité de faire vivre son commerce.

Désormais, il semble incohérent ou au moins disproportionné de faire supporter de telles charges à une seule et même profession à l'heure des réductions des dépenses de santé et au regard de la faible rentabilité des officines. Conscients de ce phénomène, les pouvoirs publics ont récemment développé de nouvelles missions pour le pharmacien et déconnecté sa rémunération du prix du médicament en instaurant des nouveaux honoraires de dispensation. Mais il ne faut pas se leurrer. Cette initiative n'a pas été faite pour rehausser l'image de l'officinal et l'intégrer davantage parmi les autres professionnels de santé. Celle-ci a été prise par les pouvoirs publics après avoir épuisé toutes les ressources financières de l'officine et tenter de sauver une profession actuellement en perdition, démotivée et largement désabusée.

Justifications et contreparties sont intrinsèquement liées telles les deux faces d'une pièce de monnaie, les justifications, l'avant et les contreparties, le revers, ne forment plus qu'un tout. En effet, certaines justifications du monopole imposent des contraintes et certaines contreparties par nature contraignantes deviennent des justifications⁶⁰⁵. En d'autres termes, justifications et contreparties font partie également intégrante des fondements du monopole⁶⁰⁶.

Parmi les plus farouches opposants au monopole, l'Inspection Générale des Finances⁶⁰⁷ (ci-après, « IGF ») considère que « *la protection de la santé publique n'exige pas que la délivrance des médicaments à prescription médicale facultative soit réservée aux pharmaciens* »⁶⁰⁸. En d'autres termes, d'autres professionnels non-pharmaciens pourraient délivrer certains

⁶⁰⁵ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 23.

⁶⁰⁶ *Ibid.*, p. 14.

⁶⁰⁷ Cour des comptes, *La sécurité sociale: rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, septembre 2017, pp. 1-729.

⁶⁰⁸ En ce sens, voir par ex. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, *Réaction de l'ordre national des pharmaciens à l'étude de l'inspection générale des finances concernant la profession de pharmacien titulaire d'officine*, Ordre National des Pharmaciens, août 2014, p. 31. Point 3.1.

médicaments tout en assurant le même niveau de protection que celui offert par un pharmacien. Mais ce serait oublier qu'un monopole pharmaceutique ne s'accorde pas gratuitement même à des personnes qualifiées. En conséquence, le bénéficiaire de ce monopole devra, de plus, en dehors de ces compétences, et en contrepartie répondre aux strictes exigences que lui impose le législateur.

Section 2 : Contreparties du monopole pharmaceutique

165- Investi d'une mission de santé publique, le pharmacien bénéficie de l'attribution des prérogatives de logique sanitaire consistant à être « *le gardien des poisons* »⁶⁰⁹ pouvant se résumer sous l'appellation de monopole pharmaceutique.

D'aucuns considèrent ces contreparties comme des avantages et n'hésitent pas à qualifier le monopole de « *champ économique privilégié* »⁶¹⁰, d'autres de « *rente de situation* »⁶¹¹. Plus péjorativement, d'autres apprécient le monopole comme illustrant une situation « *pathétiquement caricaturale* »⁶¹². Les opposants au monopole estiment que ces contreparties sont le plus souvent disproportionnées et ne permettent pas d'atteindre le but recherché à savoir la protection de la santé publique. Toutefois, tout cela est excessif et le métier est loin d'être doté que d'avantages. Jadis, le métier de pharmacien pouvait paraître avantageux mais ce n'est plus le cas depuis notamment l'obligation du tiers payant à l'aune de « *la loi du tout gratuit* »⁶¹³ sans même évoquer les lourdes contraintes administratives⁶¹⁴ ainsi que les déficits colossaux de caisses de sécurité sociale⁶¹⁵ que doivent subir les pharmaciens⁶¹⁶. Le monopole peut sembler imposer des exigences lourdes pour un bénéfice faible.

⁶⁰⁹ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.*, p. 48.

⁶¹⁰ E. Cadeau, *Le médicament en droit public*, L'Harmattan, Editions L'Harmattan, 1 octobre 2000, p. 103.

⁶¹¹ Discours de Nicolas Sarkozy du 30 août 2007 (<http://www.droit-medical.net/spip.php?breve191>).

⁶¹² J. Attali, *Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française*, La Doc. française, janvier 2008, pp. 1-245.

⁶¹³ Sur cette notion, voir par ex. G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.*, p. 169.

⁶¹⁴ Telle que notamment la tenue en permanence de registres de produits stupéfiants, de produits sanguins.

⁶¹⁵ En ce sens, voir par ex. O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.*, p. 208.

⁶¹⁶ Une officine réalise en moyenne 75 % de son chiffre d'affaires sur la dispensation de médicaments ou produits prescrits. Dès lors, les pouvoirs publics sont de véritables donneurs d'ordres pour les pharmacies. Le rythme des réformes du canal de distribution du médicament s'accélère conformément à la volonté

Il semble cher payé actuellement de devoir répondre à autant de critères et récolter de si lourdes responsabilités et une rentabilité en berne.

166- Tantôt avantages, obligations voire restrictions, ces contreparties sont pour la plupart des pharmaciens désormais des contraintes⁶¹⁷ auxquels ils doivent se plier dans l'exercice de leurs fonctions⁶¹⁸ et que le législateur français, du reste, a du mal à assouplir. En définitive, le monopole ne constitue que la contrepartie d'une reconnaissance professionnelle. Il permet d'assurer au « *patient-client* »⁶¹⁹ la garantie de bénéficier de la compétence de professionnels diplômés qui engagent leur responsabilité, leur diplôme et, concernant les officinaux, leur fonds de commerce. Dès lors, on comprend pourquoi les tribunaux sont conduits à une certaine sévérité lorsque les pharmaciens, bénéficiant d'avantages ou prérogatives que leur confère l'existence d'un monopole légal, viennent à oublier les charges et obligations qui en constituent nécessairement la contrepartie.

Exercer la profession de pharmacien comme en grande distribution en ne bénéficiant que des prérogatives de la détention d'un monopole sans en avoir les contraintes serait une hérésie.

En France, l'accès à la profession pharmaceutique reste toujours strictement réglementé. En conséquence, le pharmacien devra répondre au préalable et en cours d'exercice à un certain nombre d'obligations consacrées dans le Code de la santé publique⁶²⁰.

Ces obligations ou contreparties peuvent se catégoriser en un monopole de professionnel, un monopole de dispensation au détail des médicaments, un monopole de lieu et un monopole de propriété. S'agissant du monopole de propriété, celui fera l'objet de développements ultérieurs⁶²¹. Nous nous concentrerons donc ici sur le monopole de professionnel (§1), le monopole de dispensation (§2) ainsi que sur le monopole de lieu (§3).

de diminuer le déficit de l'assurance maladie (déremboursement, baisse des marges sur les médicaments génériques) mais aussi dans le cadre d'une harmonisation européenne. La principale incidence pour l'officine est, de fait, la baisse de sa rentabilité globale.

⁶¹⁷ Sur cette notion, voir par ex. Cour des comptes, *La sécurité sociale : rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, op. cit., p. 438.

⁶¹⁸ Afin d'assurer sa mission de service public permettant de répondre aux besoins sanitaires de la population qu'il soit officinal, grossiste ou industriel.

⁶¹⁹ C. Mornet, *Le patient-client à l'hôpital – Contribution à la formulation d'une métamorphose*, Thèse de gestion, Lyon 3, 2000.P.247.

⁶²⁰ Cela suppose notamment l'obtention d'un diplôme, une condition de nationalité, des garanties de moralité professionnelle, l'inscription à l'Ordre des pharmaciens, l'absence d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, des compétences mises à jours, les autorisations d'ouverture, les règles de densité et de maillage territorial, l'interdiction d'exercer d'autres professions, les prix réglementés, la marge imposée, la discipline professionnelle, l'exercice personnel, les permanences et les gardes, la pharmacovigilance à peine de sanctions.

⁶²¹ Se référer au Titre 2, Chap. 1.

Paragraphe 1 : Au regard du monopole de professionnel

Le monopole de professionnel réunit plusieurs contraintes qui seront successivement étudiées. Nous verrons ainsi l'exigence de diplôme (A), le *numerus clausus* afférent à la profession (B), l'exigence de nationalité (C), la nécessité d'obtenir une autorisation administrative (D), et l'obligatoire respect de la déontologie (E).

A. Exigence d'un diplôme

167- Cette condition d'accès à une profession réglementée caractérise, notamment, les autres professions de santé⁶²² et, plus généralement, les professions libérales. L'exercice de la pharmacie requiert des compétences reconnues par un diplôme d'Etat garantissant des connaissances spécifiques à la profession. Le principe est posé par l'article L. 4221-1 du Code de la santé publique⁶²³.

En France, il s'agit du diplôme d'État de docteur en pharmacie et de pharmacien aux termes de l'article L. 4221-2 du Code de la santé publique⁶²⁴. Toutefois, la lecture de cet article pourrait être pour le moins soumise à interprétation. L'ambiguïté posée entre les termes de docteur en pharmacie et pharmacien a suscité d'abondants contentieux⁶²⁵, certains y trouvant le moyen de contourner la loi. Mais ce n'était pas sans oublier ce que le législateur avait voulu laisser entendre. Il ne s'agissait pas pour le législateur, en usant du terme de « *pharmacien* », de ne pas rendre exactement compte des restrictions qu'il impose par ailleurs aux bénéficiaires du monopole ou que la jurisprudence a posées. L'esprit de cet article était de regrouper deux notions historiques identiques en un seul et même article et assurer ainsi la transition entre ces deux notions.

⁶²² Telles que notamment les professions médicales, auxiliaires médicaux.

⁶²³ « Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5 ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant 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 ;

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens ».

⁶²⁴ « Sous réserve des dispositions des articles L. 4221-4 et L. 4221-5, les diplômes, certificats ou autres titres mentionnés au 1° de l'article L. 4221-1 sont le diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ».

⁶²⁵ Sur ces notions, voir par ex. É. Fouassier, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », op. cit.

168- Plus précisément, jusqu'en 1990, le diplôme d'État de pharmacien fut délivré au terme de cinq années d'études et d'un examen d'entrée⁶²⁶. Un concours d'entrée fut ensuite instauré. Au terme de six années d'études, le diplôme d'État de docteur en pharmacie⁶²⁷, est depuis délivré après l'obligation de soutenance d'une thèse d'exercice. Il s'est donc substitué au diplôme de pharmacien. En outre, les termes de docteur en pharmacie et de pharmacien ne sont pas synonymes et affichent une différence de taille ; l'inscription à l'Ordre. Cette ambiguïté n'est pas nouvelle. Déjà au siècle dernier, le Doyen Poplawski soulignait que le terme « *pharmacien* » est pris en un double sens, « *d'une part, comme désignant le titulaire d'un grade universitaire ; d'autre part, comme s'appliquant à celui qui exerce une profession d'ordre pharmaceutique, c'est-à-dire impliquant la possession du diplôme de pharmacien* »⁶²⁸.

Il n'en demeure pas moins le seul diplôme français d'État actuellement délivré par les universités. Toutefois, il ne suffit pas d'être en possession du diplôme de docteur en pharmacie pour se livrer aux différentes opérations relatives aux médicaments et aux conditions d'exercice de la profession pharmaceutique ainsi qu'il ressort de la simple lecture des articles L. 4221-1 à L. 4221-16 du Code de la santé publique. C'est une condition nécessaire mais non suffisante pour exercer la profession de pharmacien. La seule possession du diplôme requiert en effet d'autres obligations. Pour embrasser la profession, le Code de la santé publique exige, en effet, d'autres conditions telles que notamment l'inscription à l'Ordre des pharmaciens ainsi que des conditions de nationalité.

Cette ambiguïté ou plutôt ce manque de précision opéré par le législateur constituait une faille de plus dans la digue du monopole dans laquelle les détracteurs n'ont pas manqué une fois de plus de s'immiscer. En outre, dans une perspective beaucoup plus large, le terme de « *pharmacien* » a toute son importance puisqu'il demeure le seul terme, outre celui de « *non-pharmacien* »⁶²⁹ à être employé par les juges communautaires⁶³⁰.

Une fois enregistré et reconnu par l'Ordre, le docteur en pharmacie devient pharmacien. Il pourra exercer la profession de pharmacien dans toutes les structures pharmaceutiques quelles qu'elles soient sous réserve du respect d'autres obligations.

Dans le cadre de son exercice, deux types d'infractions peuvent être identifiées : l'usurpation du titre de pharmacien **(1)** et l'exercice illégal de la pharmacie **(2)**.

⁶²⁶ En application du décret n° 80-472 du 19 juin 1980 : JO 28 juin 1980.

⁶²⁷ Parfois dénommé « Doctorat d'exercice »

⁶²⁸ R. Poplawski, *Traité de Droit pharmaceutique* : Juris-Classeurs 1950, n° 340.

⁶²⁹ En ce sens, voir par ex. *CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit.* Point 63.

⁶³⁰ Qui ne retiennent donc ni l'appellation de « *docteur en pharmacie* » et de « *personne qualifiée* ».

1. Usurpation du titre de pharmacien

169- La tentation de réduire le titre de pharmacien à la seule possession du diplôme a trouvé sa consécration dans une jurisprudence de la chambre commerciale de la Cour de cassation⁶³¹. La juridiction a eu à connaître des litiges opposant des sociétés exploitantes, dans des galeries marchandes d'hypermarché à l'enseigne Leclerc, des espaces de vente de produits cosmétiques, d'hygiène et diététiques au conseil national de l'Ordre des pharmaciens. L'Ordre estimait que l'utilisation du terme de « *pharmacien* » était constitutive de fautes⁶³² et en conséquence avait assigné ces sociétés aux fins qu'elles soient condamnées à cesser de faire état de la qualité de pharmacien et à lui verser des dommages-intérêts. La question de fond posée par ces décisions est celle de l'assimilation par les deux juridictions du terme de pharmacien au sens de « *professionnel exerçant la pharmacie* », et, partant, devant remplir l'ensemble des conditions d'exercice définies à l'article L. 4221-1 du Code de la santé publique, au titre de docteur en pharmacie, diplôme requis pour l'exercice de la profession.

La Cour en avait déduit que « *le terme de pharmacien et celui de docteur en pharmacie correspondent à un même diplôme* ». Du reste, l'article L. 4221.1⁶³³ (ancien article L.514.1) du Code de la santé publique, qui régit les conditions d'exercice de la profession de pharmacien, ne comporte aucune réglementation du titre de pharmacien. D'autre part, la société attaquée ne proposait aucun produit relevant du monopole pharmaceutique.

Les arguments de l'Ordre n'ont pas davantage prospéré devant la Cour de cassation que dans un arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris le 27 novembre 1998⁶³⁴. Il n'en demeure pas moins que la Cour reconnaît, de manière ambiguë, une différence entre les diplômés répondant aux dispositions du Code et ceux n'y répondant pas.

170- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002⁶³⁵ a mis fin à cette interprétation équivoque. En complétant le dispositif répressif par la création de l'article L. 4223-5 du Code de la santé publique, elle permettait de caractériser un nouveau délit⁶³⁶, celui de se prévaloir de la qualité

⁶³¹ C. Cassation, Ch. com, 16 Janvier 2001 - n° 99-11.045 : *JurisData* n° 2001-007775.

⁶³² Telles que concurrence déloyale, de parasitisme et de publicité mensongère.

⁶³³ C. santé publ., L. 4221-1.

⁶³⁴ CA, Paris, Chambre 1, section B, 27 Novembre 1998.

⁶³⁵ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, 4 mars 2002.

⁶³⁶ En dehors de celui de l'exercice illégal de la pharmacie.

de pharmacien sans remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1 du Code de la santé publique. Autrement dit, elle consacre le délit d'usurpation du titre de pharmacien. Ainsi, probablement inspiré par la jurisprudence de la Cour de cassation et de la Cour d'appel, d'autant que la Cour d'appel relevait dans son arrêt que « *l'usurpation du titre de pharmacien n'est pas caractérisée* »⁶³⁷, le législateur avait-il souhaité mettre un terme aux ambiguïtés engendrées par l'utilisation du terme de pharmacien dans la présentation et la promotion de certains espaces de vente de parapharmacie.

En 2011, dans un souci de simplification à droit constant, le législateur a abrogé l'article L. 4223-5 du Code de la santé publique précité et intégré la mention « *l'usage de la qualité de pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1* »⁶³⁸ dans les dispositions de l'article L. 4223-2 du Code de la santé publique⁶³⁹. Une telle mesure peut être analysée dans une perspective de « *protection des consommateurs* »⁶⁴⁰.

171- En outre, certains contrats de distribution sélective⁶⁴¹ peuvent exiger la présence sur les lieux de vente d'un personnel compétent, apte à remplir une mission de conseil auprès du consommateur⁶⁴². En fait, il n'existe aucune obligation légale pour la grande distribution d'embaucher un docteur en pharmacie en parapharmacie ou dans la grande distribution. Cette obligation n'est que contractuelle et issue des contrats passés entre les laboratoires et ce type de structure. Il conviendrait, en conséquence, se demander pourquoi des docteurs en pharmacie, préposés de leurs employeurs, se retrouvent en grande surface compte tenu notamment du coût que leur embauche génère.

Plusieurs explications sont possibles. En premier lieu, quiconque peut ouvrir une parapharmacie et l'installer où bon lui semble, si possible dans des lieux de forte affluence tels que les centres commerciaux.

⁶³⁷ CA Paris, Chambre 1 section B, 27 Novembre 1998, *op. cit.*

⁶³⁸ Au nombre desquelles figurent l'inscription à l'Ordre.

⁶³⁹ « L'usage de la qualité de pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1, ou l'usage sans droit d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession, sont passibles des sanctions prévues à l'article 433-17 du code pénal. Les personnes physiques encourent également la peine complémentaire de fermeture définitive ou pour une période de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise [...] Le non-respect des dispositions de l'article L. 4221-14 est assimilé à une usurpation du titre de pharmacien ».

⁶⁴⁰ *CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Point 52.*

⁶⁴¹ J. Calvo, « La distribution sélective des produits de parapharmacie, Bruxelles persiste et signe », *op. cit.*

⁶⁴² Telle que notamment une personne spécialisée dans le domaine de la santé, doté de connaissances en cosmétologie, biologie, dermatologie ou pharmacie, sanctionnées par un diplôme universitaire à caractère scientifique.

En second lieu, la grande distribution n'a aucune obligation de corrélérer son nombre de docteurs en pharmacie avec son chiffre d'affaires⁶⁴³ ni de répondre aux exigences imposées par le Code de la santé publique et du Code de déontologie.

En troisième lieu, l'embauche d'un docteur en pharmacie est toujours représentative aux yeux du consommateur d'un gage de « *sécurité sanitaire* »⁶⁴⁴, de « *prestige* »⁶⁴⁵ et de sérieux,

En quatrième lieu, la configuration des parapharmacies est sensiblement identique à celle des officines notamment d'un point de vue agencement, mise en avant des produits, ambiance générale afin de familiariser le client.

Enfin, la grande distribution semble se constituer un « vivier »⁶⁴⁶ conséquent de docteurs en pharmacie, immédiatement opérationnels dans l'hypothèse d'une ouverture du monopole pharmaceutique.

172- L'ensemble de ces éléments peuvent contribuer à semer le trouble dans l'esprit du consommateur et restreindre de manière sensible l'écart apparent existant entre les pharmacies et parapharmacies. La présence émergente et probablement croissante sur les rayons de « *produits frontières* »⁶⁴⁷ dont la présentation est fréquemment médicalisée peut, de surcroît, contribuer à de telles confusions dans l'esprit du consommateur.

Au-delà de l'usurpation du titre de pharmacien constituant un premier délit, figure aussi celui de l'exercice illégal de la pharmacie.

⁶⁴³ Arrêté du 15 mai 2011 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, *op. cit.*

⁶⁴⁴ En ce sens, voir par ex. A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.*, p. 11.

⁶⁴⁵ CJUE, 3^e Ch, 13 octobre 2011, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS contre Président de l'Autorité de la concurrence et Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi*, Aff. C-439/09, Rec. I-09419, 2011, *op. cit.* Point 46.

⁶⁴⁶ En ce sens, voir par ex. N. HARPEN, « Vers la libéralisation de la distribution de médicaments », *Le nouvel Economiste*, novembre 2010, p. 4.

⁶⁴⁷ Tels que notamment les compléments alimentaires.

2. Exercice illégal de la pharmacie

173- L'article L. 4211-1 du Code de la santé publique est aussi complété par des dispositions pénales figurant, elles, à l'article L. 4223-1⁶⁴⁸ du même Code aux termes desquelles : « *le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien* ». Le champ d'application de ce texte portant ici sur « *les opérations réservées aux pharmaciens* » et non sur « *l'usage de la qualité de pharmacien* » est défini par l'article L. 4211 -1 du Code de la santé publique qui détermine l'étendue du monopole des pharmaciens et les dérogations expressément prévues par la loi.

Une jurisprudence dense⁶⁴⁹ et parfois contradictoire témoigne des contentieux suscités par de telles infractions. Elle reflète les préoccupations de sécurité sanitaire et encore une fois de protection des consommateurs des pouvoirs publics qui conduisent à réserver l'exécution des opérations pharmaceutiques à « *des spécialistes dans le domaine des médicament* » ainsi que les définit le 25e considérant de la directive communautaire n° 2005/36/CE du 7 septembre 2005⁶⁵⁰. L'infraction est caractérisée sous deux conditions : se livrer à des activités réservées aux pharmaciens et ne pas remplir les conditions requises pour l'exercice de cette profession.

⁶⁴⁸« Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) *L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;*

b) *La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;*

c) *L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, ainsi que l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article L. 6313-1 du code du travail pour une durée de cinq ans ;*

d) *La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.*

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise ».

⁶⁴⁹ C. cass. 1^{re} civ., 16 mai 2000, n° 98-11.073, Bull. civ. I, n°145, Nouv. pharm. 2000, n° 369, p. 540.

⁶⁵⁰ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *op. cit.*

174- Il conviendra de relever que dans la précédente énonciation du délit d'exercice illégal de la pharmacie⁶⁵¹, le critère d'intentionnalité était co-constitutif de l'infraction en ces termes : « *quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens* ». La Cour de cassation estime désormais que la seule constatation du délit implique l'intention coupable de son auteur et censure la décision de relaxe fondée sur la bonne foi de ce dernier⁶⁵². Du reste, il n'est pas incompatible qu'il y ait concomitamment une double condamnation pour usurpation de titre et exercice illégal de la pharmacie.

En outre, il convient de rappeler que cette condition d'exigibilité du diplôme de docteur en pharmacie et de surcroît d'inscription à l'Ordre ne se retrouve pas dans tous les États membres.

B. Exigence d'un *numerus clausus*

La raison d'être de cette obligation est la protection des revenus de la profession soumise à ce dispositif⁶⁵³. Le *numerus clausus* se décline sous deux axes : celui afférent au concours d'entrée des études de pharmacie (1), puis celui relatif à la répartition géographique (2).

1. Concernant le concours d'entrée

175- Il existe un *numerus clausus* lors du concours d'entrée et il s'agit d'ailleurs de la notion revenant le plus communément à l'esprit. Cette sélection dès le départ des études de pharmacie peut avoir un caractère dissuasif. Dans son avis datant de juillet 2010, l'Autorité de la concurrence abonde dans le sens de l'effet favorable du *numerus clausus* ; « *il doit être rappelé que l'équilibre contractuel des partenariats conclus entre les OCAM⁶⁵⁴ et les professionnels de santé repose sur la perspective, pour ces derniers, de bénéficier d'un apport de clientèle suffisamment significatif au regard de leurs engagements, tarifaires et qualitatifs, ainsi que des investissements consentis en matériel et en personnel. Une augmentation ou une absence de*

⁶⁵¹ C. santé publ., ancien art. L. 517.

⁶⁵² C. cass. Ch. crim., 27 mai 2003, n° 02-84.425 : Bull. ordre pharm. 2003, n° 381, p. 448.

⁶⁵³ E. Carpano, « Le monopole des pharmacies à l'épreuve du droit de l'Union Européenne », *op. cit.* page 8.

⁶⁵⁴ Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie.

limitation du nombre des professionnels agréés paraît de nature à engendrer une rupture de cet équilibre »⁶⁵⁵.

Pour sa part, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réclame une augmentation du *numerus clausus* pour faire face aux « *défis sanitaires nouveaux* »⁶⁵⁶. Pour l'Ordre, le *numerus clausus* « *devrait tout juste permettre le remplacement de ceux qui partiront à la retraite* » tandis que la moyenne d'âge des pharmaciens en exercice s'élève en 2018 à 51 ans, augmente chaque année et ceux qui partent à la retraite ne sont pas remplacés⁶⁵⁷.

176- A l'aune de la désaffection des étudiants pour la profession, la disparition prématurée de certaines officines en nombre de plus en plus important avec une officine tous les deux jours devant le tribunal de commerce, la reconversion de certains pharmaciens dans d'autres professions, le manque de motivation interne à la profession au regard de la très forte concurrence actuelle et future, la faiblesse du *numerus clausus* n'est pas sans conséquence. Actuellement, « *faute de candidat à embaucher, des confrères titulaires d'officine ne peuvent respecter l'obligation d'effectif liée à leur chiffre d'affaires* »⁶⁵⁸ en violation des dispositions de l'arrêté de 2011⁶⁵⁹.

Il paraîtrait plus judicieux d'adapter le dispositif à la situation. Il ne faudrait non pas le supprimer mais le rehausser ce qui inciterait les candidats au concours à voir leur chance de réussite augmentée sans pour autant subir une diminution de la qualité de leur enseignement. La suppression du *numerus clausus* devrait permettre, à terme, une augmentation moyenne de plus de 10% sur le marché du nombre de professionnels de santé soumis à ce dispositif. Tout reste toutefois relatif puisque doivent être prise en considération les capacités d'accueil de chacune des universités.

La suppression du *numerus clausus* devrait être effective dès la rentrée 2020⁶⁶⁰. Elle constitue l'une des mesures phares de la loi Santé 2022. Les effectifs seront fixés par les universités, en

⁶⁵⁵ Autorité de la co, *Avis n° 10-A-15 du 6 juillet 2010 relatif à une demande du ministre de la santé et des sports concernant un projet de décret relatif aux missions des pharmaciens d'officine*. Point 110.

⁶⁵⁶ Tels que notamment le vieillissement de la population et la baisse du nombre de médecins.

⁶⁵⁷ Sur cette notion O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, *op. cit.*, p. 26 et Annexe VI, p. 5.

⁶⁵⁸ A. Haroche, « Numerus clausus des pharmaciens : toujours les mêmes erreurs », *Actualités Pharmaceutiques*, avril 2009, vol. 48, n° 484, p. 5.

⁶⁵⁹ Arrêté du 15 mai 2011 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, *op. cit.*

⁶⁶⁰ « Ma Santé 2022 : les grandes mesures inscrites dans la loi », s.d., disponible sur <http://www.ars.sante.fr/ma-sante-2022-les-grandes-mesures-inscrites-dans-la-loi>.

accord avec les agences régionales de santé, selon les capacités et les besoins des territoires. L'objectif est également de créer des passerelles entre les différents cursus.

En outre, à titre d'exemples, au Québec, il existe un Ordre des pharmaciens et un monopole pharmaceutique mais les notions de *numerus clausus* et de répartition géographique⁶⁶¹ y sont inexistantes. En Allemagne, un monopole est également imposé mais il n'existe pas davantage de *numerus clausus*⁶⁶².

2. Concernant la répartition géographique

177- En France, les autorisations d'ouverture de pharmacies sont délivrées par les préfets en fonction de l'évolution de la population. Depuis 1999, aucune autorisation ne peut être accordée dans les communes où les quotas de densité sont atteints. Un barème, fixé par la loi datant de 1941, impose une corrélation entre le nombre de pharmacies et le chiffre de la population⁶⁶³ pouvant s'y approvisionner.

A cette époque, ce *numerus clausus* n'a jamais été imaginé pour limiter les dépenses pharmaceutiques dont l'envolée et la prise en charge n'étaient pas encore à l'ordre du jour. Ce dispositif n'a pas davantage limité l'emploi dont il a corrélé l'expansion à la croissance démographique, ce qui a conduit à ce que le nombre d'officines ait presque doublé entre la date de la loi de 1941 et la fin du XX siècle. Ce dispositif a finalement été conçu pour encadrer l'exercice de la profession.

L'instauration du *numerus clausus* comporte un double intérêt pour le pharmacien d'officine.

En premier lieu, il lui permet tout d'abord de lui assurer un certain revenu pendant l'exercice de sa profession. De plus, ce *numerus clausus* confère une valeur marchande certaine aux pharmacies, une fois qu'elles sont régulièrement autorisées, puisque l'État lui-même veille à ce qu'elles ne puissent pas trop se concurrencer.

⁶⁶¹ MOLINARI, « La pharmacie d'officine au Québec : concilier indépendance professionnelle et liberté de commerce », mars 2006.

⁶⁶² A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.*, p. 64.

⁶⁶³ Déterminé selon le dernier recensement.

En second lieu, le *numerus clausus* permet *a posteriori*, d'assurer un certain gain au pharmacien une fois que celui-ci aura cédé son officine. Toutefois, cette allégation semble de moins en moins d'actualité au regard de la baisse permanente du prix de cession des officines⁶⁶⁴.

178- Bon nombre d'opposants au monopole considèrent que ce type de *numerus clausus* n'a pas lieu d'être. Ainsi, le rapport Attali datant de 2008 préconise sa suppression « *en créant un mécanisme incitatif pour que la carte des officines dans les territoires enclavés puisse satisfaire les impératifs de santé publique* »⁶⁶⁵. Pour sa part, Monsieur Jacques Delpla, économiste considéré comme le « *Monsieur Professions réglementées* » de l'Autorité de la concurrence⁶⁶⁶, préconisait également sa suppression considérant que « *ce type de dispositif est typique d'un temps où l'économie était mal réglementée. C'est clairement une barrière à l'emploi* ». *Initialement pourquoi a-t-il été créé* ? *Je crois qu'il y avait une volonté des pouvoirs publics de limiter la croissance des dépenses. On était persuadé, dans une optique un peu malthusienne, qu'en limitant l'offre les gens iraient moins se soigner* ». Dans son rapport datant de Mars 2013, l'Inspection générales des finances⁶⁶⁷, tout comme le rapport Attali⁶⁶⁸, dénonce « *une situation de rente* » et propose de le supprimer afin de redonner du pouvoir d'achat aux ménages.

Supprimer le *numerus clausus* risquerait de porter atteinte à l'objectif de protection de la santé publique car les pharmacies ne pourraient plus, par manque de moyens financiers consécutif à la suppression de toute « *planification géographique* »⁶⁶⁹, assurer leur mission de service public.

Par ailleurs, il convient de relever que « *le taux de faillite des pharmacies reste relativement faible comparé aux autres secteurs des TPE-PME* »⁶⁷⁰. Ce phénomène s'explique en partie par l'instauration du *numerus clausus*.

179- Il conviendrait de se demander si les parapharmacies assureraient aussi une mission de service public comme celles-ci semblent le prétendre ? Proposer limitativement un prix plus bas⁶⁷¹ comme unique argument sans assumer les prérogatives liées à l'exercice de la pharmacie

⁶⁶⁴ En moyenne une pharmacie se vend en France à 60% de son CA à la différence de plus de 100% il y a cinq ans.

⁶⁶⁵ J. Attali, *Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française*, *op. cit.* Décision 212.

⁶⁶⁶ Mon. Pharm., n° 2723, 29 mars 2008, p. 3.

⁶⁶⁷ M. BELLAN, « IGF Professions réglementées : le rapport qui dénonce rentes et monopoles », *Les Echos*, 15 juillet 2014.

⁶⁶⁸ « Le monopole est pathétiquement caricatural ».

⁶⁶⁹ Sur cette notion *CJCE*, 1er juin 2010, *aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez*, *op. cit.* Point 69.

⁶⁷⁰ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 51.

⁶⁷¹ En ce sens, voir par ex. *Ibid.* Point 236.

serait peu respectueux des exigences sanitaires. D'autre part, les parapharmacies ne seraient pas soumises au quota de répartition et le système s'en trouverait globalement perturbé. En effet, les pharmacies n'auraient plus les moyens de fournir la population en médicaments. En second lieu, les parapharmacies ne pourraient pas fournir à la population tous les médicaments quand bien même elles délivreraient les médicaments de médication familiale. En outre, l'installation d'une parapharmacie n'est pas soumise à un *numerus clausus* ce qui la déconnecte de tout critère démo-géographique. Mieux, celle-ci s'installerait exclusivement selon des critères commerciaux. D'ailleurs, il n'y a qu'à se poser la question suivante ; les parapharmacies sont-elles installées dans des zones de désertification médicale ? La réponse est négative.

C. Exigence de nationalité

180- Concernant les ressortissants français, le Code de la santé publique exige des conditions de base relevant de la nationalité afin de pouvoir exercer la pharmacie en France. L'article L. 4211-1 du Code de la santé publique ouvre de plein droit à l'exercice de la pharmacie en France sans distinction aux français, citoyens andorrans et ressortissants d'un État membre de l'Union Européenne.

En outre, il existe de nombreuses dérogations inscrites dans le Code permettant à un titulaire d'un diplôme obtenu à l'étranger d'exercer en France la pharmacie sous réserve du respect de certaines obligations.

Cette exigence de nationalité consistant à « *favoriser davantage les ressortissants nationaux au détriment des ressortissant d'autres États membres* »⁶⁷² ne doit pas être constitutive d'une discrimination de manière directe ou indirecte. Au surplus, « *seuls les pharmaciens titulaires des diplômes français d'État de docteur en pharmacie ou de pharmacien peuvent individuellement ou en société créer une officine de pharmacie ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans* »⁶⁷³.

⁶⁷² CJUE, Grande Ch., 18 juillet 2007, Gertraud Hartmann contre Freistaat Bayern, Aff. C-212/05, Rec. I-06303. Pt 30.

⁶⁷³ C. santé publ., art. L.5125-8.

D. Exigence d'une autorisation administrative

181- Nous l'avons vu précédemment, le législateur a imposé un maillage géographique des officines sur le territoire corrélé à la démographie française. Le but est d'assurer une répartition harmonieuse de l'implantation des officines sur tout le territoire français notamment dans un objectif d' « *approvisionnement sûr et de qualité de la population en médicaments* »⁶⁷⁴.

Dans le cadre de cette implantation⁶⁷⁵, une autorisation administrative ou licence doit obligatoirement être délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé (ci-après, « ARS »)⁶⁷⁶. Du reste, celle-ci n'est plus que rarement donnée. Les autres professions médicales sont gouvernées par le principe de la liberté d'installation. Une fois obtenue, sous réserves d'autres obligations⁶⁷⁷, le titulaire peut ouvrir le fonds de commerce que constitue son officine. Depuis 2009, la loi Hôpital, Santé, Patients, Territoires (ci-après, « HPST »)⁶⁷⁸ et l'ordonnance de 2010⁶⁷⁹ ont transféré du préfet de département au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente le pouvoir de délivrer la licence d'exploitation.

Cette autorisation n'est pas discrétionnaire et emporte plusieurs conséquences.

En premier lieu, la licence a un caractère « *réel* » en ce sens que, étant acquise une fois pour toutes, elle doit bénéficier de plein droit à l'acquéreur du fonds.

En second lieu, lors de la cession d'un fonds de commerce, il y a cession automatique de la licence puisque celle-ci est rattachée⁶⁸⁰ au fonds et non à la personne du titulaire. En d'autres termes, elle ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. Corrélativement, elle constitue donc une composante du prix du fonds de commerce et donc incontestablement une plus-value accordée au fonds, transmissible avec lui.

En troisième lieu, la licence fixe le lieu où est exploitée l'officine⁶⁸¹.

⁶⁷⁴ En ce sens, voir par ex. *CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit.* Point 64.

⁶⁷⁵ Quelle qu'elle soit : Exploitation, créations, transferts, regroupement.

⁶⁷⁶ C. santé publ., art. L. 5125-3 à C. santé publ., art. L. 5125-7.

⁶⁷⁷ La profession de pharmacien exige de satisfaire à des règles notamment de compétence, de moralité, d'adhésion à l'ordre professionnel (Code de la santé publique - Article L. 4221-1).

⁶⁷⁸ Loi n° 2019-774 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, 2019-774, 24 juillet 2019.

⁶⁷⁹ Ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010.

⁶⁸⁰ Elle en constitue l'un de ses éléments incorporels.

⁶⁸¹ Code de la santé publique - Article L5125-18.

Enfin, « *la délivrance d'une telle autorisation* »⁶⁸² implique « *des charges administratives et financières supplémentaires* »⁶⁸³.

182- S'exonérer de la délivrance de la licence aurait pour conséquences ;

En premier lieu, que « *les pharmaciens se concentrent sur les localités jugées attractives, de sorte que certaines autres localités moins attractives souffriraient d'un nombre insuffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité* »⁶⁸⁴. Songeons à la guerre à laquelle pourrait se livrer les parapharmacies et les officines si l'autorisation n'était plus exigée pour les pharmacies et si la dispensation des produits de médication familiale était autorisée dans les parapharmacies. Du reste, il pourrait exister plusieurs cas de figures concernant les possibilités de dérégulation du monopole mais celles-ci auraient quoiqu'il en soit des conséquences désastreuses pour la santé publique.

En second lieu, il y aurait des conséquences négatives sur la population et les pharmacies et, partant, sur le système de sécurité sociale ; « *l'accroissement de l'offre entraînerait non pas une baisse des prix [...] mais un accroissement du volume des prestations à prix constants. Une augmentation incontrôlée du nombre des prestataires de services médicaux ferait ainsi peser sur les organismes de sécurité sociale des charges incontrôlables [...]. Il en résulterait une mise en péril immédiate des capacités financières du système de sécurité sociale* »⁶⁸⁵.

En outre, il convient de rappeler l'exigence selon laquelle « *les critères applicables dans le cadre d'un régime d'autorisation administrative ne sont pas discriminatoires* »⁶⁸⁶. Toutefois, il est fréquemment relevé que cette autorisation administrative peut être constitutive d'une restriction non justifiée et non proportionnée à l'objectif poursuivi et qu'il existe des mesures moins attentatoires pour y parvenir.

A l'opposé, l'installation d'une parapharmacie ne nécessite pas une autorisation du même ordre car elle correspond à un commerce moins spécifique. Autoriser la vente de médicaments dans les parapharmacies serait donc une entorse aux obligations découlant de l'exercice de la

⁶⁸² E. Carpano, « Le droit de l'Union comme instrument de contestation interne des réglementations commerciales restrictives : libéralisation des échanges entre les États membres ou libéralisation de l'économie ? », novembre 2013, n° 87, p. 9.

⁶⁸³ CJCE, 1er juin 2010, *aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez*, *op. cit.* pt 54.

⁶⁸⁴ *Ibid.*, pt 72.

⁶⁸⁵ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, *Aff. C-169/07, Rec. I-01721*, *op. cit.* pt 43.

⁶⁸⁶ CJCE, 1er juin 2010, *aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez*, *op. cit.* pt 117.

pharmacie. De plus, dans cette hypothèse, il y aurait toute liberté à installer des parapharmacies dans des zones bien achalandées plutôt que dans des zones de déserts médicaux.

E. Exigence du respect de la déontologie

183- La formation initiale du pharmacien se déroule sur six années mais peut s'étendre jusqu'à dix années lors de spécialisations. L'inscription à l'Ordre des pharmaciens et le dispositif de développement professionnel continu (ci-après, « DPC »)⁶⁸⁷ garantissent aux patients d'avoir toujours à faire à des pharmaciens formés et compétents.

La déontologie pourrait être définie comme un ensemble de règles régissant la conduite d'un professionnel vis-à-vis des personnes avec lesquelles il entre en relation, de ses confrères ou de la société⁶⁸⁸. Or, un docteur en pharmacie ne devient pharmacien donc professionnel de la pharmacie dès lors qu'il s'est notamment inscrit à l'Ordre en vertu de l'article L. 4221-1 du Code de la santé publique. Consécutivement, il aura obligation de se soumettre à la discipline professionnelle.

La déontologie fait partie des contreparties au monopole ayant un caractère contraignant, à la différence de l'éthique dont on peut toujours théoriquement s'affranchir. Elle s'apparente au droit⁶⁸⁹. Le Code de déontologie des pharmaciens a été remanié par décret n° 95-284 du 14 mars 1995⁶⁹⁰ pour former les articles R. 5 015-1 à 5 015-77 du Code de la santé publique. Les diverses dispositions déontologiques servent à endiguer toute dérive mercantile et ont été instaurées au bénéfice des malades et des professionnels.

Ce Code s'insère dans le Code de la santé publique dans sa partie réglementaire et énumère les devoirs généraux de tous les pharmaciens et ceux qui incombent à différents modes d'exercice de la pharmacie. Au titre des premiers, il vise à réguler les relations des pharmaciens entre eux et avec les autres professions de santé, ce qui l'amène à interdire certains procédés de recherche de la clientèle et certaines conventions ou ententes. Concrètement, une seule et même personne ne peut pas y échapper partiellement en soutenant qu'elle n'y est soumise qu'en qualité d'officinal et qu'elle s'y soustrait lorsqu'elle vend des produits étrangers au monopole

⁶⁸⁷ Formation professionnelle obligatoire des pharmaciens introduite par l'article 59 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST.

⁶⁸⁸ M. Tisseyre-Berry et G. Viala, *Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique*, *op. cit.*

⁶⁸⁹ Tout en étant régie par des sources qui impliquent la collaboration des autorités étatiques et professionnelles.

⁶⁹⁰ JO, 16 mars 1995.

pharmaceutique. *Stricto sensu*, les pharmaciens n'y sont soumis que dans la mesure et aussi longtemps qu'ils sont inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre. En principe, tous les pharmaciens sont concernés par le Code sauf quelques rares exceptions⁶⁹¹.

Nous avons fait le choix délibéré de ne retenir que quelques dispositions du Code de déontologie, les plus emblématiques de la profession, faisant l'objet de controverses ou pouvant être détournées voire occultées notamment par la grande distribution.

184- En vertu de l'Article R. 4235-3⁶⁹² du Code de la santé publique, le pharmacien doit avoir un comportement conforme « à ce qu'exigent la probité et la dignité professionnelle ».

En vertu de l'article R. 4235-48⁶⁹³ du Code de la santé publique, le pharmacien est tenu obligatoirement à une obligation de conseil tant concernant les médicaments soumis à prescription que ceux non soumis à prescription médicale. Cette obligation de conseil reflète l'une des contreparties du monopole les plus emblématiques de la profession. Il s'agit d'une obligation qui va à l'encontre de l'exploitation commerciale normale d'une entreprise dont le but serait de vendre le plus possible de biens. En conséquence, celle-ci est souvent ressentie négativement par les professionnels de par son caractère contraignant. En outre, cette notion est remise en cause notamment par l'association « UFC Que choisir »⁶⁹⁴ estimant, d'après un sondage, qu'elle est mal prodiguée, même si cette assertion n'est que relative. Mieux, l'Inspection Générale des Finances⁶⁹⁵ estime quant à elle qu'elle n'a pas lieu d'être. Toutefois, cette notion de conseil est indiscutablement liée à la notion de médicament. Donc, ne pas s'y soumettre puisqu'inutile, nonobstant le fait de mal ou bien conseiller le patient, serait reconnaître ne pas vouloir endosser l'une des obligations du pharmacien. De fait, cela signifierait implicitement ne pas vouloir endosser une mission de service public. En d'autres termes, il s'agirait de se considérer comme un simple commerçant. Ainsi, pour obvier à un danger iatrogène, l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique contribue à garantir la

⁶⁹¹ Polynésie française et Nouvelle-Calédonie.

⁶⁹² « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci. Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance ».

⁶⁹³ « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1^{re} L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2^e La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3^e La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

⁶⁹⁴ UFC Que choisir, « Conseils en pharmacie – La dose usuelle de paracétamol, c'est 3 g et... », mars 2018.

⁶⁹⁵ M. BELLAN, « IGF Professions réglementées : le rapport qui dénonce rentes et monopoles », *op. cit.*

sécurité des patients, sécurité qui ne pourrait être garantie dans d'autres structures comme la grande distribution où le Code de déontologie n'est pas applicable. En outre, cette obligation de conseil peut aussi être considérée comme un formidable argument en faveur du maintien du monopole⁶⁹⁶ au même titre que le devoir de formation continue auquel doit se conformer le pharmacien d'officine conformément à l'article R. 4235-11 du Code de la santé publique.

La notion d'indépendance reste également une notion fondamentale. Celle-ci est d'ailleurs déclinée sous ses différentes formes comme nous le verrons dans nos prochains développements⁶⁹⁷. En vertu de l'article R. 4235-54 du Code de la santé publique « *les pharmaciens ne doivent pas aliéner leur indépendance et leur identité professionnelle à l'occasion de l'utilisation de marques ou d'emblèmes collectifs* ». Ce qui signifie qu'il doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel et éviter de se soumettre à aucune contrainte financière, technique ou morale dans l'exercice de son métier.

185- En vertu, de l'article R. 4 235-62⁶⁹⁸ du Code de la santé publique, le pharmacien officinal doit, d'une certaine manière, faire primer les intérêts de la santé publique sur ses propres intérêts économiques, étant entendu qu'aucune consultation médicale ne peut être donnée dans l'officine. Il peut également refuser soit d'exécuter la prescription confirmée par le médecin soit la délivrance d'un médicament non soumis à prescription si l'intérêt du patient paraît l'exiger⁶⁹⁹. Ce refus de délivrance peut donc se rencontrer dans deux hypothèses : soit dans le cadre d'un médicament prescrit par le médecin, soit dans le cadre d'un médicament vendu directement au client en dehors de toute prescription médicale comme par exemple les médicaments en libre accès⁷⁰⁰. En outre, cet article s'inscrit aussi dans le cadre des tentatives de détournement ou d'usage abusif ou inapproprié de médicaments opérées par certains patients. En pratique, cette disposition du code de la santé publique est également à mettre en perspective avec la grande distribution où le plus souvent les produits achetés peuvent être le plus souvent

⁶⁹⁶ A. Leandri, « Le respect par le médecin de son obligation d'information ne fait pas disparaître celle du pharmacien (commentaire de TGI Toulon, 2e ch., 22 février 2007) » RGDM, n° 23, 2007, p 43-53 (condamnant un officinal qui avait délivré un médicament transdermique à base de morphine sans information préalable à un patient qui en est décédé).

⁶⁹⁷ Se référer à Part.2, Titre 2, Chap.2, Sect.1, Paragraphe2.

⁶⁹⁸ « Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié ».

⁶⁹⁹ Code santé publ., art. R.4235-61.

⁷⁰⁰ L'AFSSAPS (aujourd'hui l'ANSM) définit la liste des médicaments qui peuvent être présentés en accès direct dans les pharmacies selon des critères choisis pour garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients : ces médicaments, du fait de leurs indications thérapeutiques, peuvent être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance d'un traitement ; de plus, ils présentent une posologie, une durée prévue de traitement et une notice adaptées. Cf. CSP art. R. 5 121-202 (D. n° 2008-641 du 30 juin 2008).

réglés à la caisse centrale de l'enseigne au même titre que d'autres produits divers et variés. En d'autres termes, dans cette hypothèse, aucun refus ne peut être effectué, le médicament faisant l'objet d'une « banalisation »⁷⁰¹ au même titre que les autres produits d'alimentation générale. Pour encadrer ce risque, l'Autorité de la concurrence préconise que les médicaments en libre accès ou de médication officinale soient encaissés à part dans une « *caisse enregistreuse séparée* »⁷⁰².

186- En vertu de l'article Article R. 4235-6⁷⁰³ du Code de la santé publique, il est « *interdit au pharmacien de formuler un diagnostic* ». La violation de cette règle déontologique peut aller jusqu'à l'exposer à des poursuites pénales pour exercice illégal de la médecine.

Une des plus importantes contreparties du monopole pharmaceutique consiste en l'exercice personnel du pharmacien qui, *a priori*, semble loin de constituer un avantage. Ce principe d'exercice personnel, qui s'applique à tous les pharmaciens et figure tant dans le Code de la santé publique que dans le Code de déontologie, n'est pas réellement défini. Les textes indiquent uniquement que l'exercice personnel consiste à exécuter soi-même les actes de la profession ou à en surveiller attentivement l'exécution si le pharmacien ne les accomplit pas lui-même. Ce principe a été consacré dans le Code de la santé publique dans les articles L. 5125-20⁷⁰⁴ et R. 4235-13⁷⁰⁵. Cette contrainte d'exercice personnel continu génère inéluctablement un coût significatif dans les charges de fonctionnement d'une officine. De surcroît, le nombre de pharmaciens doit être corrélé au chiffre d'affaires de l'officine ce qui génère un coût supplémentaire⁷⁰⁶. Ce double inconvénient n'est pour autant pas applicable au domaine de la parapharmacie.

Ce même exercice implique une obligation de présence prévue à l'article L. 5125-21 du Code, non pas permanente mais continue⁷⁰⁷ qu'il appartient au juge disciplinaire et administratif d'apprécier.

⁷⁰¹ Sur cette notion Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit.* Point 894.

⁷⁰² *Ibid.* Point 929.

⁷⁰³ « Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à -collaborer ».

⁷⁰⁴ « le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession ».

⁷⁰⁵ « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ».

⁷⁰⁶ Arrêté du 15 mai 2011 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires. Article 1.

⁷⁰⁷ CE 2 déc.1960, Sieur AUGER.

Cet exercice personnel recouvre également une obligation d'exercer lui-même ses missions prévues aux articles L. 5125-20 et R. 4235-13 et enfin une obligation quant à son identification prévue à l'article L. 5125-9 du Code de la santé publique.

187- En conséquence, le législateur assure aux patients qu'un pharmacien soit toujours présent et veille à la bonne dispensation des médicaments. Cette disposition contraint le pharmacien de se pourvoir d'un remplaçant en cas d'absence et éventuellement de se faire assister, ceci sans préjudice de l'existence de contraintes administratives plus ponctuelles de nature destinées à assurer la protection de la santé telles que la tenue de divers registres. En cas d'absence, il doit se faire remplacer mais la durée d'un tel remplacement ne peut pas excéder un an.

Le pharmacien est tenu également d'exercer exclusivement sa profession en vertu de l'article R. 4235-4⁷⁰⁸ du Code de la santé publique. Cette disposition constitue une autre contrepartie importante inhérente à la détention du monopole. Corrélativement, cette disposition d'exercice personnel lui interdit donc d'exercer et de cumuler une autre activité de nature à entraver cet exercice personnel et qui s'avèreraient non compatible avec la dignité professionnelle. En d'autres termes, il y a une interdiction formelle d'exercer une autre profession. Ce principe est également rappelé dans l'article L. 5125-2 du Code de la santé publique disposant que « *l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession* ».

L'exercice officinal est tenu également à une interdiction de sollicitation illicite de la clientèle en vertu des articles R. 4 235-21⁷⁰⁹, R. 4 235-22⁷¹⁰ et R. 4 235-64⁷¹¹ du Code de la santé publique. Il convient de relever que certains procédés de recherche de la clientèle et certaines conventions⁷¹² ou ententes sont en principe interdits. En outre, le pharmacien est lié par le respect du secret professionnel. La recherche de la clientèle ne peut s'effectuer selon les mêmes méthodes incitatives retrouvées notamment en grande distribution. C'est d'ailleurs l'une des situations où les pharmaciens éprouvent les plus grandes difficultés, tiraillés par leur double appartenance ; commerçant mais néanmoins membre d'une profession à caractère libéral. Le

⁷⁰⁸ « Un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel ».

⁷⁰⁹ « Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale ».

⁷¹⁰ « Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession ».

⁷¹¹ « Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments ».

⁷¹² C. santé publ., art. R. 4235-18 « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ».

législateur a entendu, non pas interdire toute concurrence entre les officines de pharmacie, notamment sur leur politique de prix dans le secteur des médicaments en libre accès⁷¹³ non remboursés par la sécurité sociale et les produits de parapharmacie, mais prémunir les pharmacies d'une concurrence excessive et notamment déloyale. Le pharmacien peut « solliciter » la clientèle mais cette sollicitation ne doit pas porter atteinte au libre choix de l'officine par le public ni s'opérer « par des procédés ou moyens contraires à la dignité de la profession ». C'est ainsi que la publicité en faveur des officines, après avoir été très libérale jusque dans la première moitié du XXe siècle, est réglementée aujourd'hui de manière très étroite : en effet, elle ne dépasse guère le bref communiqué de presse écrite⁷¹⁴. En outre, il convient de retenir que toute publicité est interdite, vis-à-vis du public, pour les médicaments prescrits sur ordonnance.

188- Le pharmacien est soumis à une obligation de formation continue en vertu de l'article R. 4235-11 du Code de la santé publique⁷¹⁵ tout au long de son exercice professionnel. Cette disposition est confirmée par le décret n° 2014-545 du 26 mai 2014, l'Ordre ayant désormais la possibilité de contrôler de manière triennale la compétence professionnelle des pharmaciens, tant à l'occasion d'une demande d'inscription au tableau qu'en cours d'exercice. Le pharmacien qui n'aurait pas actualisé ses connaissances et qui, par exemple, ignorerait un risque de détournement d'usage existant sur certains médicaments engagerait sa responsabilité⁷¹⁶. Cette disposition peut être considérée par ailleurs comme un autre formidable argument en faveur du maintien de leur monopole⁷¹⁷ puisque dans le domaine de la parapharmacie il n'existe aucune obligation de formation continue.

En vertu de l'article R. 4 235-49⁷¹⁸ du Code de la santé publique, les pharmaciens sont aussi tenus à des obligations d'astreintes ou de gardes.

⁷¹³ « *Over The Counter* » signifie au-delà du comptoir.

⁷¹⁴ G. Viala, « La publicité en faveur de l'officine de pharmacie », *Inf. pharm.*, 1986, p. 93.

⁷¹⁵ « Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances ».

⁷¹⁶ É. Fouassier, « Produits cosmétiques : distribution sélective et vente sur Internet », *RGDM*, LEH Edition, mars 2012, n° 42, pp. 440-441.

⁷¹⁷ *RGDM*, n° 23, 2007, p 43-53 (condamnant un officinal qui avait délivré un médicament transdermique à base de morphine sans information préalable à un patient qui en est décédé).

⁷¹⁸ « Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5 125-22 ou organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées... ».

189- En vertu de l'article R. 5121-50 du Code de la santé publique, les pharmaciens ont une obligation de pharmacovigilance⁷¹⁹. Afin d'endiguer le fléau mondial des faux médicaments⁷²⁰, concernant surtout les médicaments remboursés, depuis février 2019⁷²¹, le législateur a mis en place une procédure obligatoire et supplémentaire de traçabilité appelée aussi sérialisation⁷²². Les médicaments non soumis à prescription obligatoire en sont pour l'instant exonérés. Les pharmaciens peuvent faire l'objet de messages d'alerte ou de demandes de retrait urgent d'un produit par les laboratoires⁷²³ ou intermédiaires de la distribution type grossistes répartiteurs. Il convient de rappeler les cas récents de contamination de laits infantiles *Lactalis* et constater le manque de réactivité de la grande distribution où ces produits sont noyés parmi tant d'autres produits de consommation courante. Le réseau sanitaire pharmaceutique bien établi permet de sécuriser l'accès au médicament dans les deux sens, en premier lieu, lors de demandes de retraits urgents de produits du circuit pharmaceutique et, en second lieu, dans le cas d'urgence du type catastrophe naturelle. En principe, les praticiens doivent notifier aux centres de pharmacovigilance tous les effets indésirables qu'ils observent. Mais en pratique les signalements sont rares.

Être détenteur d'un monopole partagé sur les médicaments en libre accès tel que le souhaiterait la grande distribution imposerait à celle-ci le respect de cette obligation de pharmacovigilance mais aussi consécutivement celui des autres. La situation serait d'autant plus complexe si le détenteur de ce monopole partagé n'était pas un professionnel de santé. Devrait-il se plier pour autant à cette contrainte ?

Outre ses obligations relatives au monopole de professionnel, le pharmacien doit également se conformer à un certain nombre d'autres obligations inhérentes, cette fois ci, au monopole de dispensation. Celui-ci ne peut, en effet, faire commerce de n'importe quelle marchandise. Il n'est autorisé à vendre principalement que des médicaments. De plus, il ne peut les commercialiser qu'en vertu de certaines règles bien établies.

⁷¹⁹ Définie comme étant la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.

⁷²⁰ « Rapport Etude IRACM Contrefaçon de Médicaments et Organisations Criminelles », s.d.

⁷²¹ Décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, 2018-291, 20 avril 2018.

⁷²² « Sérialisation : la mise en œuvre se précise - Communications - Ordre National des Pharmaciens ».

⁷²³ A titre d'exemple, on pourrait citer l'expérience du Mediator® 150 mg qui n'a été retiré qu'en novembre 2009 après 500 à 2 000 morts ce qui laisse à penser que la pharmacovigilance pourrait être améliorée.

Paragraphe 2 : Au regard du monopole de dispensation

190- Dans le cadre de son exercice officinal, en dehors des exigences du monopole de professionnel auxquelles le pharmacien doit répondre, le professionnel ne pourra pas pour autant vendre n'importe quel produit. Être détenteur du monopole pharmaceutique signifie donc se plier également aux exigences du monopole de dispensation.

Le pharmacien est autorisé à vendre tous les médicaments actuellement disponibles sur le marché mais aussi certaines catégories de produits qualitativement et quantitativement limités. En outre, la vente de ces médicaments, lorsqu'ils sont pris en charge par les organismes de sécurité sociale, reste strictement encadrée⁷²⁴. Concernant les médicaments et produits non remboursés, leur prix reste libre. Ainsi, les exigences relatives au monopole de dispensation peuvent se décliner sous deux formes : d'une part, elles concernent la catégorie des produits vendus en officine (**A**) ; d'autre part, elles sont relatives aux modalités ou conditions de vente de ces produits (**B**).

A. Concernant la catégorie des produits vendus en officine

191- Si en France tous les médicaments entrent bien dans le monopole⁷²⁵, tout ce qui est dans le monopole ne se définit pas comme des médicaments. En effet, dans le stock d'une officine française, sont présents des produits protégés par un monopole pharmaceutique exclusif, des produits concernés par un monopole concurrent et des produits qui peuvent être vendus en officine pour des raisons historiques ou économiques. Les produits vendus en officine correspondent donc à tous les médicaments mais aussi limitativement certains produits et objets divers liés à la protection de la santé et au diagnostic médical.

En outre, tous les médicaments heureusement ne sont pas dangereux. Certains produits médicamenteux considérés comme potentiellement dangereux doivent impérativement être mis à la disposition du public par des professionnels qualifiés et dans le respect de certaines procédures. D'autres médicaments ne sont pas susceptibles d'entraîner un dommage, mais nécessitent les conseils d'un professionnel pour en retirer un avantage optimal. D'autres, enfin,

⁷²⁴ Notamment d'un point de vue prix, marge, conditions de vente et d'achat.

⁷²⁵ Ce qui n'est pas le cas dans plusieurs autres États de l'Union européenne où nombre de produits de santé, notamment les médicaments non remboursables, peuvent être achetés hors du circuit officinal.

pourraient parfaitement se trouver dans le circuit du commerce ordinaire. Cependant, leurs fabricants ont tenu à leur conférer le statut de médicament ce qui leur offre une image valorisée, notamment car elle assure au public un contrôle *a priori* et systématique de leurs matières premières et produits finis, ainsi qu'un certain contrôle d'efficacité. L'ensemble de ces paramètres évoque un gage de garanties appréciées des consommateurs, qui ne les retrouvent pas dans le circuit de la distribution ordinaire.

Depuis un certain nombre d'années, le lien entre le monopole et la nature des produits monopolisés s'est sensiblement relâché si l'on fait référence notamment de la perte du monopole concernant les produits frontières. En contrepartie, le pharmacien officinal n'est pas pour autant autorisé à compenser son manque à gagner. Quelle que soit la nature du produit vendu en officine, sa vente reste toujours strictement encadrée car elle demeure soumise aux obligations du pharmacien. En vertu de l'article L. 5125-24 du Code de la santé publique, « *les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre de la Santé publique, sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens* ». En application de ce texte, un arrêté ministériel⁷²⁶ fixe limitativement les produits autres que médicamenteux autorisés à la vente en officine.

192- Concernant la vente potentielle des médicaments en libre accès, dans l'hypothèse où la grande distribution obtient leur partage et non leur exclusion du monopole, cette situation emportera plusieurs conséquences.

En premier lieu, la grande distribution sollicitera probablement, en vertu de la jurisprudence *Doc Morris*⁷²⁷, un élargissement de l'ouverture du monopole aux autres produits non soumis à prescription.

En second lieu, il convient de rappeler que les fabricants non pharmaceutiques ne sont pas soumis à un contrôle préalable et systématique de leurs matières premières et produits finis ou de l'efficacité de leurs produits⁷²⁸. En conséquence, il y a lieu de se demander, légitimement, si la grande distribution serait soumise aux mêmes exigences que celles imposées au marché pharmaceutique.

⁷²⁶ Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

⁷²⁷ CJUE, Aff C-322/01, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband/DocMorris*, *op. cit.*

⁷²⁸ Ni la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes (dont l'article IX, 1er et dernier alinéas, sont toujours en vigueur), ni la loi n° 89-421 relative à l'information et à la protection des consommateurs ou la loi n° 93-949 du 26 juillet 1993 relative au Code de la consommation n'imposent de contrôle préventif analogue à ce qui existe dans la sphère pharmaceutique.

B. Concernant les modalités ou conditions de vente des produits vendus en officine

En officine, la vente des produits pharmaceutiques reste encadrée tant concernant leurs modalités dans la vente au détail (1) que leurs conditions de vente, encadrement prenant alors la forme d'une réglementation des prix (2)⁷²⁹.

1. Vente au détail des médicaments

Depuis l'arrêt *Doc Morris* datant de 2003⁷³⁰, une officine dispose désormais de deux modes de dispensation au public : l'officine traditionnelle par la vente physique et l'officine virtuelle par le e-commerce.

193- Concernant la vente directe au détail des médicaments, cette opération implique certaines conséquences.

En premier lieu, tous les médicaments autorisés obéissent à un corps de règles identiques et il en procède des conditions de vente communes à tous les types de spécialités.

En second lieu, cela signifie que la vente indirecte, par l'entremise d'intermédiaires ou sur la voie publique, est interdite⁷³¹.

En troisième lieu, il est aussi interdit aux pharmaciens d'officine de se livrer à la vente en gros c'est-à-dire en grande quantité de médicaments⁷³². Cette interdiction a une double signification : de telles opérations sont exclusivement réservées aux établissements pharmaceutiques, d'autre part, il est interdit de vendre de très grandes quantités d'un même médicament à une seule personne.

En quatrième lieu, tous les produits protégés par le monopole pharmaceutique doivent être dispensés dans un lieu spécifique-l'officine-comme nous le développerons ultérieurement.

⁷²⁹ CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, Affaires jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. I-06097, *op. cit.*

⁷³⁰ CJUE, Aff C-322/01, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband/DocMorris*, *op. cit.*

⁷³¹ C. santé publ., art. L. 5125-27.

⁷³² C. santé publ., art. L. 5124-1.

Enfin, la pharmacie étant un commerce de proximité⁷³³, il est interdit au pharmacien de livrer plus loin qu'un certain périmètre autour de la pharmacie. Le pharmacien ne peut donc pas vendre en principe les médicaments à distance. Avec l'arrivée du commerce électronique, cette notion reste à relativiser désormais⁷³⁴.

194- Concernant la vente des médicaments par le commerce électronique, la vente à distance implique plusieurs conséquences. La Cour de justice de l'Union européenne a admis que, dans le cadre du commerce électronique du médicament, seule la vente des médicaments soumis à prescription médicale soit réservée exclusivement aux pharmacies.

Cela signifie qu'il n'existe pas « *une interdiction absolue de vente (par correspondance) des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'État membre concerné* »⁷³⁵ donc qu'il peut être concevable à terme de vendre à distance tous les médicaments non soumis à prescription médicale et non une certaine catégorie comme tel est le cas en France avec les médicaments de médication officinale.

D'autre part, que la vente à distance des médicaments constituant une extension de la pharmacie réelle, l'élargissement à tous les médicaments non soumis à prescription pourra s'effectuer également dans une pharmacie physique.

2. Réglementation du prix des médicaments

195- La France définit trois catégories de médicaments au lieu de deux comme dans la plupart des autres États membres. Abstraction faite des modalités de remboursement, il existe ainsi les médicaments soumis à prescription obligatoire, les médicaments de médication officinale et enfin les médicaments non soumis à prescription obligatoire.

Concernant les médicaments remboursés, leur prix est fixé par les autorités administratives. Une spécialité pharmaceutique ne peut être prise en charge par les caisses d'assurances maladie donc être remboursable que si elle est inscrite sur la liste des spécialités remboursables, ce qui suppose qu'un certain nombre de critères soient satisfaits, notamment en termes de prix. Malgré

⁷³³ Sur cette notion Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 40.

⁷³⁴ Le commerce électronique est notamment strictement encadré par l'ARS et l'Ordre National des Pharmaciens.

⁷³⁵ *CJUE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit.* Point 124.

l'harmonisation européenne, il n'existe en Europe aucun consensus sur la fixation du prix des médicaments. En France, en règle générale, les médicaments et autres produits monopolisés font exception à la liberté des prix instituée par l'ordonnance du 1er décembre 1986⁷³⁶. Plus particulièrement, les médicaments soumis à prescription médicale préalable ont le plus souvent un prix fixé par le Comité Economique des Produits de Santé (ci-après, « CEPS »). Un arrêté datant du 24 juin 2002 fixe en dehors du prix la marge des médicaments remboursables. Depuis 2012, un forfait de délivrance a été instauré permettant de compléter cette marge. De fait, la rémunération pharmaceutique procède d'une part d'un forfait⁷³⁷ et d'autre part d'une marge dégressive⁷³⁸. Au total, dès leur instauration en 2012, les revenus pharmaceutiques sont issus à 25 % du forfait et à 75 % de la marge commerciale.

En règle générale, les prix des médicaments remboursés en France sont 20 % moins chers qu'en Europe du Nord. Contrairement à ce que laisserait croire le cliché de la hausse des dépenses pharmaceutiques, dans notre pays l'évolution du prix moyen des spécialités remboursées est affectée d'une tendance historique à la baisse⁷³⁹.

196- Concernant les médicaments non remboursés, la « *liberté des prix* »⁷⁴⁰ fait foi. Les médicaments qui ne figurent pas sur la liste de ceux qui exigent une prescription médicale sont dits « *hors liste* », c'est-à-dire en libre dispensation. Ils ont même vocation à devenir des médicaments de « *médication officinale* » et être offerts en libre accès. Pour la plupart, ils correspondent à des produits d'automédication, librement accessibles au public et non remboursables, très nombreux⁷⁴¹. En 2013, si on dénombrerait 455 spécialités du type de médication officinale, 4500 environ étaient vendues sans ordonnance⁷⁴². Cette catégorie occupe toutefois une partie limitée du marché des médicaments mais devrait toutefois s'accroître consécutivement aux vagues de déremboursements successives. En outre, contrairement aux médicaments remboursés, ces médicaments d'automédication sont soumis à la concurrence et à la publicité.

En application d'un arrêté du 26 mars 2003, les prix de ces spécialités doivent désormais être exposés clairement à la vue de la clientèle : ils doivent être affichés soit dans les vitrines, soit

⁷³⁶ Ordonnance n° 86-1243 du 1 décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

⁷³⁷ Fixé à 0,53 € par boîte de médicament vendue.

⁷³⁸ Egale à 26,1 % du PFHT pour la partie inférieure à 22,90 € et 10 % au-delà.

⁷³⁹ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. Point 76.

⁷⁴⁰ LEEM, *Bilan économique des entreprises du médicament*, Les entreprises du médicament, Edition 2014, p. 68.

⁷⁴¹ Médicaments en accès direct - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

⁷⁴² O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Point 4.4.2, annexe VIII.

derrière les comptoirs des officines. Enfin, il existe une catégorie plus restreinte regroupant les médicaments à prescription médicale préalable non remboursables, qui sont en tout petit nombre, mais qui méritent d'être cités⁷⁴³.

Outre un monopole de profession et de dispensation, le pharmacien doit également se conformer à un certain nombre d'exigences relatives à son lieu d'exploitation que nous pouvons regrouper sous l'appellation de monopole de lieu.

Paragraphe 3 : Au regard du monopole de lieu

197- Il ne suffit pas de détenir le monopole de professionnel donc notamment être titulaire du diplôme et être enregistré à l'Ordre pour être pharmacien tel que l'énonce l'article L. 4 211-1 du Code de la santé publique. Il ne suffit pas davantage d'être détenteur du monopole de dispensation donc être autorisé à vendre un certain type de produits pour pouvoir exercer la profession de pharmacien. Encore faut-il disposer d'une structure physique, c'est-à-dire d'un lieu d'implantation et d'exercice conforme à la réglementation pour être en mesure d'exercer sa profession.

Les pharmaciens ne bénéficient du monopole légal sur la dispensation au détail des médicaments que si, pour autant, ils effectuent la vente de ces produits dans une officine et dans aucune autre structure, selon des règles de planification territoriale. En outre, le monopole de lieu est loin d'être uniforme en Europe.

Ce monopole de lieu implique deux principales exigences. En premier lieu, exercer sa profession dans un lieu spécifique : l'officine (**A**). En second lieu, implanter cette officine selon des règles de répartition territoriales (**B**). Récemment, les pouvoirs publics ont imposé de nouvelles règles d'implantation au travers du maillage géographique.

⁷⁴³ Tels que par exemple le traitement chez l'homme des troubles érectiles ou certaines pilules contraceptives.

A. Exigence d'un lieu spécifique : l'officine

198- Dans une perspective plus large, le monopole pharmaceutique est conféré aux pharmaciens et non aux docteurs en pharmacie si et seulement s'ils exercent dans une structure pharmaceutique⁷⁴⁴.

Étonnamment, aucun article du Code de la santé publique ne dispose clairement que la distribution au détail des médicaments est réservée aux pharmaciens exerçant en officine. Toutefois, il résulte du croisement des articles L. 5125-1⁷⁴⁵ définissant l'officine et L. 5125-18 précisant son lieu d'exploitation et imposant l'octroi d'une licence qu'il ne suffit pas d'être pharmacien pour être en mesure de vendre des produits monopolisés, ainsi que l'énonce l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique.

En effet, les pharmaciens ne bénéficient du monopole légal sur la dispensation au détail des médicaments s'ils effectuent cette dispensation dans une officine de pharmacie.

Un certain nombre de dispositions du Code de la santé publique encadre le lieu de dispensation qu'est l'officine permettant de répondre à des exigences de proximité⁷⁴⁶ et de service optimal rendu à la population résidente.

Les médicaments doivent être accessibles à tout moment, de jour comme de nuit et les jours fériés en stock suffisants⁷⁴⁷. Tous les produits protégés par le monopole pharmaceutique doivent être dispensés dans ce lieu physiquement identifiable, spécifique et unique. L'emplacement de l'officine doit garantir un « *accès permanent du public en vue d'assurer les services de garde et d'urgence* »⁷⁴⁸.

B. Maillage géographique

199- L'organisation de notre système de santé garantit à tous les malades et usagers la continuité de l'accès aux soins, à proximité de leurs lieux de vie ou de travail. S'il peut encore être optimisé, le réseau des pharmacies d'officine est un réseau de proximité, placé sous le

⁷⁴⁴ Telle que notamment une officine, une pharmacie intérieure, un établissement de distribution en gros.

⁷⁴⁵ « On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et L. 5125-24 à l'exécution des préparations magistrales ou officinales ».

⁷⁴⁶ Sur cette notion, voir par ex. O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit., p. 5.

⁷⁴⁷ Tel est le cas notamment des grossistes.

⁷⁴⁸ C.santé publ. art. R. 5125-9.

contrôle des autorités sanitaires et des consommateurs. Il garantit l'égal accès aux médicaments en tous lieux. Il gagne la confiance du public et garantit une offre de soins de premier secours. En 2018, le nombre d'officines françaises s'est établi à 21 192 pour un chiffre d'affaires du médicament en officine de 20 221 millions d'euros⁷⁴⁹. La même année, la France comptait 67 millions d'habitants⁷⁵⁰.

La répartition territoriale des officines emporte plusieurs conséquences.

En premier lieu, les officines sont réparties de façon relativement harmonieuse. Face à un maillage anarchique notamment pour les médecins et pour les sages-femmes et dans un contexte de désertification médicale, il convient de ne pas déplorer de désert pharmaceutique⁷⁵¹, ni en zone rurale, ni en zone sensible. Cette planification permet de garantir une ouverture uniforme de l'accès aux prestations sanitaires⁷⁵² et plus précisément d'assurer « *un approvisionnement sûr et de qualité en médicaments à la population* »⁷⁵³. En outre, ce maillage permet de répartir les parts de marché entre les différentes officines. Sans quota démographique, quel mécanisme garantirait le maintien d'un réseau de proximité en milieu rural, à une époque où la désertification gagne même les bureaux de postes ?

En second lieu, le nombre d'officines est proportionnellement beaucoup plus élevé que chez la plupart de nos voisins. Dans la mesure où la densité démographique de la France est nettement plus faible que celle de ses voisins⁷⁵⁴, notre pays se situe en position de queue pour la densité d'officines au km² mais se place au quatrième rang européen avec 3,88 officines pour 10.000 habitants⁷⁵⁵. Cela représente, en France, à peu près une pharmacie pour 2 600 habitants contre 3 400 en moyenne en Europe.

En troisième lieu, cette faible densité démographique explique en partie un chiffre d'affaires moyen des officines en France beaucoup plus bas que celui des autres officinaux européens. En effet, les pharmaciens français disposent d'une clientèle potentiellement moins conséquente que celle de leurs homologues européens.

⁷⁴⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 25.

⁷⁵⁰ « Bilan démographique 2018 - Insee Première - 1730 », s.d., disponible sur <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3692693>.

⁷⁵¹ En France, on compte en moyenne une pharmacie pour 2 900 habitants soit environ 3,38 pharmacies pour 100 km².

⁷⁵² CJUE, 10 mars 2009, aff C-169/07, Hartlauer et CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez .

⁷⁵³ En ce sens, voir par ex. CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit. Point 46.

⁷⁵⁴ 98 habitants au km² en France, 344 en Belgique, 247 au RU.

⁷⁵⁵ Derrière la Grèce (8,5), la Belgique (5,1) et l'Espagne (4,8), mais devant l'Italie (2,9), l'Allemagne (2,6), l'Autriche (1,4) et les Pays-Bas (1,1).

En quatrième lieu, le nombre élevé des officines par rapport à la population n'est pas sans poser de problème de rentabilité aux pharmaciens eux-mêmes. Désormais de manière récurrente, un bon nombre d'officines ferment en effet leurs portes⁷⁵⁶. D'ailleurs, même s'ils ne s'accordent pas sur les chiffres, certaines autorités françaises telles que l'Inspection Générale des Finances⁷⁵⁷ et même l'Ordre des pharmaciens reconnaissent que les officines en France sont beaucoup trop nombreuses. Ceci expliquant cela, leur taille est souvent trop réduite ce qui ne leur permet pas d'avoir des stocks importants de médicaments et pose des difficultés compte tenu de l'amplitude des heures d'ouverture et des sujétions administratives⁷⁵⁸.

Enfin, le pharmacien ne peut pas implanter son officine de manière discrétionnaire. Celui-ci doit donc exercer dans un lieu spécifique appelé officine mais ne peut pas pour autant s'installer selon son bon vouloir si possible dans les lieux à forte rentabilité ou de désertification médicale non sans répondre à certaines obligations de planification sanitaire. En partant du principe que les parapharmacies peuvent s'installer n'importe où, si possible dans les zones à fortes rentabilités et les plus attractives, leur autoriser la vente des médicaments de médication familiale s'effectuerait inéluctablement au détriment des officines. D'autant que les pharmacies, contrairement aux parapharmacies, sont soumises à un certain nombre d'obligations spécifiques dans la façon de gérer leur activité commerciale⁷⁵⁹.

200- En outre, il convient de rappeler l'exemple de l'Islande qui a abrogé les règles relatives à la répartition géographique des officines en 1996. Il s'en est ensuivi une concentration des services dans les zones densément peuplées et l'abandon des zones rurales. Le même phénomène s'est répété en Norvège après la déréglementation de 2001 : 199 villes sur 434 étaient en 2006 privées de pharmacies.

La notion de maillage fait l'objet de règles très strictes consacrées par le Code de la santé publique. Depuis l'ordonnance du 3 janvier 2018⁷⁶⁰, les conditions d'implantation des pharmacies d'officine sur le territoire métropolitain ont été renforcées. L'objet du texte est de simplifier les dispositions relatives aux créations, transferts et regroupements de pharmacies, afin de rééquilibrer le maillage officinal entre les zones saturées et les zones déficitaires, tout

⁷⁵⁶ Une pharmacie ferme en France tous les 2 jours.

⁷⁵⁷ Selon ses estimations il y aurait environ 5000 pharmacies en surplus par rapport au nombre total de pharmacies en France.

⁷⁵⁸ Telles que notamment les gardes ou les urgences.

⁷⁵⁹ E. Carpano, « Le monopole des pharmacies à l'épreuve du droit de l'Union Européenne », *op. cit.* page 7.

⁷⁶⁰ Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie.

en allégeant certaines règles procédurales. Cette ordonnance innovante donne davantage de précisions sur les notions d'approvisionnement en médicaments de la population et de desserte optimale, l'interprétation de ces notions ayant donné lieu, par le passé, à plusieurs contentieux. Les besoins d'approvisionnement en médicaments pour la population du territoire sont évalués par le directeur de l'agence régionale de santé dans le cadre du schéma régional de santé conformément à l'article L. 5125-6 du Code de la santé publique.

201- Il convient également de relever qu'ouvrir le monopole de lieu serait à double tranchant.

En premier lieu, d'après l'Autorité de la concurrence⁷⁶¹, une telle ouverture permettrait une offre favorable et supplémentaire d'approvisionnement en certains médicaments à la population, voire peut être d'effectuer certaines économies en plus de la pharmacie en ligne.

Cette ouverture pourrait ensuite déclencher une réaction en chaîne économique défavorable. Elle porterait non seulement atteinte à la pérennité économique des officines et consécutivement à la viabilité économique de l'approvisionnement sûr et de qualité en médicaments mais risquerait de créer une zone de désertification pharmaceutique. Autrement dit, autoriser la commercialisation des médicaments dans les parapharmacies rendrait la planification des officines inutile et annihilerait les effets de cette loi.

Conclusion section 2

202- Outre les justifications d'ordre sanitaires et économiques tout comme la nécessité de hautes compétences, les contreparties illustrent autrement le plus haut degré d'exigence imposé par les pouvoirs publics et le législateur au pharmacien.

Elles sont justifiées avant tout au regard du particularisme du médicament. Ces exigences couvrent à la fois les conditions relatives au monopole de professionnel, de dispensation, de lieu et de propriété. Elles ont pour but d'offrir à la population un approvisionnement sûr et de qualité en médicaments harmonieusement réparti sur tout le territoire français. Facilement accessible et peu concurrentielle, cette offre est relativement stable en termes de prix,

⁷⁶¹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit.

majoritairement pris en charge par les organismes de sécurité sociale et sécurisée quel que soit son circuit de distribution électronique ou physique. Enfin, celle-ci reste sous la responsabilité d'un professionnel hautement qualifié engageant dans l'exercice de ses fonctions son diplôme et son fonds de commerce.

Doit-on considérer les contreparties imposées par les pouvoirs publics au pharmacien en échange de l'octroi du monopole officinal comme des obligations, contraintes ou restrictions ? Au premier abord, facialement, on pourrait considérer ces contreparties comme des avantages. Cependant, force est de constater que celles-ci se sont plutôt transformées en contraintes bridant son activité. Du reste, il conviendrait de se demander quels sont les avantages que le pharmacien retire actuellement du monopole même si actuellement les pouvoirs publics tentent de revaloriser son image en lui accordant de nouvelles missions.

En outre, il convient de remarquer que la notion de « *liberté de d'entreprendre* »⁷⁶², issue du décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 et dont le Conseil constitutionnel a reconnu la valeur constitutionnelle⁷⁶³, a ici peu de signification, excepté peut être dans le domaine du prix des médicaments non remboursés. Cette notion reste cependant à nuancer car ces prix supposés libres sont fréquemment mis à l'index, considérés comme trop élevés. Le pharmacien ne dispose plus de la latitude, somme toute relative, dont il jouissait auparavant.

A ce titre, il convient de souligner les dispositions prises par les pouvoirs publics dans le cadre de la gestion de la crise Covid-19 exigeant l'encadrement strict des prix, supposés libres, notamment des masques de protection respiratoires, gels hydroalcooliques de lavage et certaines matières premières⁷⁶⁴.

⁷⁶² Sur cette notion, voir par ex. *Ibid.* Point 172.

⁷⁶³ Cons. const., 16 janv. 1982, n° 81-132 DC, Loi de nationalisation, consid. 16 : « *la liberté qui, aux termes de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui, ne saurait elle-même être préservée si des restrictions arbitraires ou abusives étaient apportées à la liberté d'entreprendre* ».

⁷⁶⁴ En ce sens, voir par ex. M. GUENA, « La fixation des prix par décret des gels hydro-alcooliques pour une protection du consommateur contre les risques induits par une situation manifestement anormale », *op. cit.*

Conclusion chapitre 2

203- Il est clair que dispenser des produits tels que les médicaments relève notamment de compétences particulières, ce produit n'étant pas une marchandise comme les autres. Toutefois, dans le cadre de cette dispensation, imposer un si haut degré d'exigence pourrait paraître disproportionné. En fait, tout dépend de l'angle sous lequel est abordé le sujet. En premier lieu, par le prisme de la protection de la santé publique, ce dispositif témoigne de la meilleure efficacité sanitaire actuellement retrouvée en Europe donc semble proportionné. En effet, la France ne dénombre notamment aucune introduction dans le circuit du médicament de faux médicaments nonobstant le marché du commerce électronique.

En second lieu, par le prisme économique, il semblerait que la copie soit à reconsidérer tant concernant l'équilibre financier du système de sécurité sociale que des officines. Le dispositif semble disproportionné par rapport à l'objectif à atteindre.

204- La question est de savoir comment maintenir une telle efficacité tout en assouplissant le degré d'exigence du monopole officinal français. Cela paraît incompatible. Pourtant, on s'accorde généralement sur le fait que le pharmacien constitue la meilleure garantie de la protection de la santé publique. En d'autres termes, la solution consisterait à conserver le rôle du pharmacien donc son monopole de professionnel tout en assouplissant les autres règles.

Conclusion titre 1

205- Le monopole pharmaceutique français a été conçu à la fois de manière étendue et stricte. Dans une optique de protection de la santé publique, les pouvoirs publics ont ainsi étroitement corrélié ces deux concepts considérant qu'au plus le monopole porte sur un nombre conséquent de produits au plus un haut degré de vigilance devait être exigé.

L'étendue tentaculaire du monopole est le plus souvent remise en cause car elle paraît de moins en moins justifiée. Le monopole tenait compte du caractère potentiellement dangereux des produits vendus en pharmacie. Or, beaucoup de produits actuellement soumis au monopole nécessitent une surveillance moindre par rapport à d'autres médicaments donc sont moins dangereux⁷⁶⁵. En conséquence, ceux-ci en sont exclus, réduisant progressivement le périmètre du monopole.

En revanche, le caractère strict du monopole semble davantage justifié et le remettre en cause paraît pour le moins discutable. En effet, il ne paraît pas certain qu'en abaissant le haut degré de vigilance qu'exigent actuellement les pouvoirs publics, la protection de la santé publique puisse être toujours autant assurée. Pour preuve, beaucoup de pays sont revenus en arrière après avoir autorisé à la vente hors officine des produits tels que le paracétamol ou l'ibuprofène⁷⁶⁶.

206- En outre, si l'on considère que le pharmacien reste le meilleur garant de la protection de la santé publique, dans ce cas les revendications des opposants semblent cohérentes. Leur principal argument de poids consiste en le maintien du pharmacien, quel que soit le circuit de distribution du médicament. De plus, ce maintien doit être assorti de garanties complémentaires tels que notamment la soumission aux règles déontologiques ordinaires⁷⁶⁷.

L'Autorité de la concurrence, notamment, préconise que l'ouverture du monopole à d'autres circuits de distribution peut être envisagée et justifiée à condition qu'un pharmacien soit

⁷⁶⁵ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 870.

⁷⁶⁶ *Ibid.* Point 896.

⁷⁶⁷ *Ibid.* Point 913.

toujours présent. Elle démontre que les pays où des incidents iatrogènes ont eu lieu sont ceux où est autorisée la vente des produits par des non-pharmaciens⁷⁶⁸.

Par ailleurs, la surconsommation de médicaments ne semble pas liée à la diversité des circuits de distribution existants. En effet, il est reconnu que la France dispose d'un monopole officinal plus étendu que la plupart des pays européens. Pourtant, celle-ci affiche de manière paradoxale une consommation en médicaments de 30 % plus élevée que la moyenne européenne⁷⁶⁹

207- En soi, la position unanime des détracteurs conforte celle du conseil de l'Ordre et des pouvoirs publics donc risque probablement de sonner le glas d'un dispositif trop strict sous certains aspects.

Le monopole multidimensionnel est ainsi contesté à des degrés divers, sa remise en cause portant rarement sur sa globalité mais le plus souvent sur l'une de ses composantes.

⁷⁶⁸ *Ibid.* Point 897-900.

⁷⁶⁹ *Ibid.* Point 905.

Titre 2 : Remise en cause de l'étendue du monopole pharmaceutique

208- Le monopole s'apparente à une matière composite faite de l'assemblage de plusieurs concepts tous interdépendants les uns des autres.

Originellement, le monopole n'avait pas besoin d'être particulièrement défini tant dans ses composantes que dans ses objectifs. La situation contextuelle permettait une certaine tolérance et ce manque de précision. En outre, par définition, celui-ci ne devait être soumis à aucune concurrence. Il a été ainsi historiquement bâti sur des concepts plus ou moins justifiés et flous mais qui n'avaient pas besoin d'être davantage redéfinis. Toutefois, dès le départ, celui-ci restait très fortement encadré comme pour compenser ce manque de clarté ou visibilité. Le système a pu fonctionner ainsi pendant un certain temps jusqu'à l'apparition notamment du tiers payant, des déficits des comptes de la sécurité sociale, de la prise en charge de pathologies de plus en plus lourdes donc coûteuses, de la crise économique et de l'allongement de la durée de vie de la population. Toutefois, il manquait de pertinence mais ce manque était inapparent car masqué par la position plutôt confortable des pharmaciens. Cependant, les défauts réapparaissent en cas de difficultés.

209- Le monopole pharmaceutique français est nécessairement comparé aux autres modèles européens et confronté aux dispositions internes et communautaires régissant la distribution des médicaments.

Progressivement, le périmètre du monopole a été entamé mais seulement dans ses pourtours et non pas profondément dans son noyau dur. Au demeurant, ses fondements tels que notamment ses modalités d'exercice sont restées intacts. Celui-ci résiste tant bien que mal au vent dérégulateur soufflant actuellement en Europe et en France mais jusqu'à quand ? En outre, par quels moyens le monopole pourra-t-il davantage résister ?

Ces atteintes périphériques ont suffi à fragiliser l'édifice et créer des brèches dans lesquelles les opposants ne manquent pas de s'engouffrer. Les tenants d'une libéralisation du monopole soulèvent des revendications diverses et variées pas toujours cohérentes.

210- Le monopole français peut être considéré comme étant actuellement en sursis. Il doit trouver un nouveau souffle qui passera nécessairement par un assouplissement de certaines de ses règles même si une refonte complète du dispositif est souhaitable. Considéré comme l'un des modèles les plus stricts, il constitue en soi une exception pharmaceutique donc un cas isolé. Cela signifie que fatalement, celui-ci sera remis en cause, ne serait-ce que pour s'aligner partiellement ou totalement sur d'autres systèmes qui ont fait leurs preuves. Du reste, vers quelle orientation ? totalement ou partiellement ? et enfin en s'inspirant de quel dispositif en particulier ? Autant de questions qui restent actuellement en suspend même si les opposants semblent s'orienter vers certains modèles. En outre, les pouvoirs publics restent très attentifs à ces potentielles orientations.

Une remise en cause totale paraît toutefois peu plausible pour plusieurs raisons. En premier lieu, par ce qu'il est de conception ancienne et refondre complètement le dispositif pour en rebâtir un nouveau serait complexe et long. En second lieu, parce que les pouvoirs publics préféreront vraisemblablement opérer par tâtonnements et ajustements progressifs afin de ne pas déstabiliser totalement le modèle actuel et, partant, la protection de la santé publique. Du reste, aucun système n'est parfait et ne peut servir de référence absolue car il convient chaque fois de tenir compte notamment des paramètres historiques, politiques, économiques propres à chaque Etat membre. Autrement dit, il est difficile de s'y comparer, tout au plus, peut-on s'en inspirer. Le coup de théâtre serait que la remise en cause soit demandée par les pharmaciens eux même, acculés, n'ayant pas d'autre choix à l'instar des biologistes qui avaient demandés une ouverture du capital.

Ainsi, l'étude de la pertinence, toujours d'actualité, du monopole pharmaceutique (**Chapitre 1**) nous permettra de mettre en exergue les graves problèmes inhérents à la situation contemporaine : le modèle sanitaire et économique français est en effet aujourd'hui en sursis (**Chapitre 2**).

Chapitre 1 : La pertinence du monopole pharmaceutique

211- Afin d'évaluer le degré de pertinence du monopole pharmaceutique français, nous avons opté pour le choix suivant.

En premier lieu, il nous a paru intéressant d'analyser, dans l'objectif de la protection de la santé publique, de manière isolée les compétences respectives de l'Union européenne ainsi que celles dont dispose tout État membre afin d'en tirer les principes fondamentaux. En second lieu, il nous a semblé intéressant d'effectuer une approche comparative entre les conceptions nationales du monopole et le droit européen, de reprendre les justifications invoquées par les États membres pour leur instauration et enfin d'examiner le sort que leur a réservé la Cour de justice de l'Union européenne dans le cadre du contrôle de leur conformité au regard du droit européen. Enfin, il nous a paru nécessaire d'effectuer certains rappels de principes fondamentaux régissant le marché du médicament en Europe afin d'éclairer le lecteur.

Il convient donc d'envisager le monopole pharmaceutique sous l'angle communautaire et interne, en se livrant à une double étude comparative : celle des compétences communautaires et nationales (**Section 1**), puis celle des conceptions du monopole communautaires et nationales (**Section 2**).

Section 1 : Approche comparative entre les compétences communautaires et nationales

212- En Europe, il n'existe aucune harmonisation concernant le monopole pharmaceutique et plus précisément concernant la distribution du médicament. Le Traité de fonctionnement de l'Union européenne a posé des règles de droit communautaire que chaque État membre doit respecter tant dans leurs principes que dans leurs exceptions. Pour autant, certaines règles

demeurent toujours de la compétence des états membres sous réserve des dispositions du Traité de Fonctionnement de l'Union européenne.

Les compétences communautaires et nationales s'articulent entre elles mais leur répartition revêt un caractère très sensible. L'Union européenne a ses propres compétences à l'instar de celles dont dispose chaque Etat membre mais nous constaterons que la frontière entre les deux s'avère parfois beaucoup plus subtile qu'elle n'y paraît pouvant aller jusqu'à une certaine porosité.

En conséquence, lors de certains contentieux, il est parfois difficile aux juges de trancher de manière isolée.

Paragraphe 1 : Compétences communautaires

213- Les compétences de l'Union européenne sont définies dans les articles 2 à 6 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il s'agit de compétences exclusives, partagées ou d'appui. Concernant la protection et l'amélioration de la santé humaine, l'Union dispose d'une compétence partagée dans la mise en œuvre des « *enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* »⁷⁷⁰ et d'appui « *pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres* »⁷⁷¹ mais sans harmoniser leurs législations et réglementations. Afin d'étudier les compétences communautaires, il convient d'étudier ce qui est prévu par le Traité communautaire (A), l'action de la Commission en tant que garante de la bonne exécution du Traité (B), le rôle joué par la Cour de justice de l'Union européenne (C), le principe de primauté (D), le mécanisme de la question préjudicielle (E), l'appréciation de l'existence d'une situation dite « purement interne » (F), ainsi que, enfin, la question de la compatibilité d'une règle nationale avec les dispositions du Traité (G).

⁷⁷⁰ Article 4 TFUE.

⁷⁷¹ Article 6 TFUE.

A. L'Union européenne

214- L'objectif de l'Union européenne est la réalisation d'un marché unique ou « *marché intérieur* »⁷⁷² dans lesquelles toute personne, marchandise, capital et service peut circuler librement. Cet objectif est la condition essentielle de la compétitivité de l'Union européenne sur le plan mondial.

Initialement, le traité de Rome ne faisait pas mention de la santé publique parce que, semblait-il, cet enjeu ne faisait pas partie de ses objectifs principaux. Un peu plus tard, en 1992, le traité de Maastricht révèle une véritable prise de conscience de l'enjeu de la santé publique et se dote d'une véritable base juridique. Les États membres se sont toutefois assurés que l'insertion de la santé publique dans le droit communautaire ne remette pas en cause leur souveraineté en la matière. Ce traité encourageait la communauté européenne à « *contribuer à un niveau de protection élevé de protection de la santé* » en favorisant la coopération entre les États membres et à prévenir les « *maladies et les grands fléaux* »⁷⁷³. En 2007, le traité de Lisbonne ou Traité de fonctionnement de l'Union européenne s'est voulu plus interventionniste en matière de santé publique et a dressé une liste de compétences dites « *d'appui* » parmi lesquelles figure « *la protection et l'amélioration de la santé publique* »⁷⁷⁴.

A de nombreux égards, le droit de l'Union européenne au travers des règles du Traité constitue un instrument de dérégulation de l'économie et de libéralisation des activités commerciales dans les États membres. Cette dérégulation résulte tant de la mise en œuvre d'une politique législative de dérégulation de certains secteurs économiques engagés par les institutions européennes⁷⁷⁵ que de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne en matière de libertés fondamentales. Toutefois, il ne faut pas s'égarer sur l'interprétation de l'esprit du traité : son ambition est de libérer les échanges commerciaux entre les États membres et non de

⁷⁷² Sur cette notion, voir par ex. A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.*, p. 369.

⁷⁷³ TUE Maastricht, art. 129 : « 1. La Communauté contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les États membres et, si nécessaire, en appuyant leur action. L'action de la Communauté porte sur la prévention des maladies, et notamment des grands fléaux, y compris la toxicomanie, en favorisant la recherche sur leurs causes et leur transmission ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé. Les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté. 2. Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination.

3. La Communauté et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique... »

⁷⁷⁴ TFUE, Art 6, pt a).

⁷⁷⁵ Tels que la distribution du médicament au niveau officinal.

libéraliser le commerce dans les états membres⁷⁷⁶. En effet, comme le souligne un avocat général, les dispositions du traité sur la libre circulation « *ont pour objet de garantir le décloisonnement des marchés nationaux, en offrant aux producteurs et aux consommateurs la possibilité de jouir pleinement des bénéfices d'un marché intérieur communautaire, non de favoriser une dérégulation généralisée des économies nationales* »⁷⁷⁷. En d'autres termes, « *il est clair que la mission de la Cour n'est pas de mettre systématiquement en cause les orientations de politique économique des États membres. Il lui incombe plutôt de vérifier que ces États ne prennent pas de mesures qui aboutissent, en réalité, à traiter les situations transnationales de manière moins favorable que les situations purement nationales* »⁷⁷⁸.

En pratique, le marché du médicament doit respecter les libertés fondamentales consacrées par le Traité de fonctionnement de l'Union européenne (1), ce qui explique les compétences d'attribution de l'Union européenne dans le domaine de la santé publique (2).

1. Les libertés fondamentales garanties par le Traité de fonctionnement de l'Union européenne

215- Avant toute chose, nous ne retiendrons que les principes fondamentaux communautaires dont la compatibilité a été ou peut potentiellement être remise en cause dans le cadre de l'établissement d'un monopole pharmaceutique par un Etat membre. En l'état actuel du droit communautaire, il n'existe aucune harmonisation concernant le monopole pharmaceutique au regard des libertés fondamentales consacrées par le Traité⁷⁷⁹. Chaque Etat membre peut, en effet, instaurer un monopole sous réserve du respect de certaines conditions. Par ailleurs, il est de jurisprudence constante que s'opposer aux libertés fondamentales est constitutif d'une restriction⁷⁸⁰. Toutefois, cette restriction peut être autorisée par les juges Bruxellois soit en vertu de dérogations du Traité soit en vertu de justifications prétoriennes telles que les « *raisons impérieuses d'intérêt général* »⁷⁸¹.

⁷⁷⁶ E. Carpano, « Le droit de l'Union comme instrument de contestation interne des réglementations commerciales restrictives : libéralisation des échanges entre les États membres ou libéralisation de l'économie ? », *op. cit.* page 11.

⁷⁷⁷ Conclusions de l'avocat général, CJCE, 15 dec 1993, Aff. C-292/92 Hunermund e.a.

⁷⁷⁸ Conclusions de l'avocat général Poiras Maduro présentées le 30 mars 2006, aff. jointes C-158/04 et C-159/04.

⁷⁷⁹ CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* Point 48.

⁷⁸⁰ En ce sens, voir par ex. CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, *op. cit.* Point 53.

⁷⁸¹ En ce sens, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, Aff C-322/01, Rec. I-14887, *op. cit.* Point 122.

Les libertés fondamentales consacrées dans le TFUE sont de plusieurs ordres.

En premier lieu, toute discrimination portant sur la nationalité est interdite en vertu de l'article 18 du TFUE⁷⁸². Dans le cadre de l'établissement d'un monopole, cette règle doit impérativement être respectée⁷⁸³. Cette disposition constitue toujours un préalable fondamental à la recevabilité⁷⁸⁴ de toute question auprès de la Cour de justice de l'Union européenne.

216- Concernant la libre circulation des marchandises, celles-ci doivent pouvoir circuler librement entre les Etats membres. Toute restriction quantitative à l'importation⁷⁸⁵ et à l'exportation⁷⁸⁶ ainsi que toute mesure d'effet équivalent (ci-après, « MEERQ »), notion consacrée jurisprudentiellement dans l'arrêt *Keck et Mithouard*⁷⁸⁷, sont interdites entre les États membres. Toutefois, il existe des exceptions permettant de justifier de telles restrictions⁷⁸⁸ en vertu de l'article 36 du Traité⁷⁸⁹.

Concernant les restrictions à la liberté d'établissement⁷⁹⁰ des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre, celles-ci sont interdites⁷⁹¹. Toutefois, ces restrictions peuvent être également justifiées pour des raisons de santé publique⁷⁹². Le principe de reconnaissance mutuelle des diplômes est consacré dans l'article 53 du Traité de fonctionnement de l'Union européenne.

Concernant la libre circulation des capitaux, à l'instar des principes de libre circulation des marchandises et de liberté d'installation, toute restriction est ici aussi interdite en vertu de l'article 63⁷⁹³.

⁷⁸² « Est interdite toute discrimination exercée en raison de la nationalité ».

⁷⁸³ Article 37 « Les États membres aménagent les monopoles nationaux présentant un caractère commercial, de telle façon que soit assurée, dans les conditions d'approvisionnement et de débouchés, l'exclusion de toute discrimination entre les ressortissants des États membres ».

⁷⁸⁴ Sur ce point, voir par ex. *CJCE, 24 novembre 1993, Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard, Affaires jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. I-06097, op. cit.* Point 33.

⁷⁸⁵ Article 34 TFUE.

⁷⁸⁶ Article 35 TFUE.

⁷⁸⁷ *CJCE, 24 novembre 1993, aff. C-267/91 et C-268/91, Keck et Mithouard*».

⁷⁸⁸ *CJCE, 11 Juillet 1974, aff. C-8/74, Dassonville*.

⁷⁸⁹ « Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de...protection de la santé et de la vie des personnes... Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres »

⁷⁹⁰ Par l'octroi d'une autorisation administrative préalable.

⁷⁹¹ Article 49 TFUE.

⁷⁹² Article 52 TFUE.

⁷⁹³ « Dans le cadre des dispositions du présent chapitre, toutes les restrictions aux mouvements de capitaux entre les États membres et entre les États membres et les pays tiers sont interdites ».

Enfin, concernant la libre circulation des services, au sens de l'article 57, les professions libérales sont définies comme des activités de services⁷⁹⁴. En vertu de l'article 56⁷⁹⁵, l'Union européenne interdit les restrictions à la libre circulation des services entre les Etats membres.

L'Union européenne dispose, nous l'avons vu, de compétences partagées et d'appui dans le domaine de l'amélioration de la santé humaine.

2. Compétences de l'Union européenne dans le domaine de la santé publique

Ces compétences peuvent être appréhendées sous trois angles différents : du point de vue du droit primaire de l'Union européenne (**a**), du point de vue du droit dérivé ou secondaire (**b**), ainsi que du point de vue de la jurisprudence (**c**).

a. Du point de vue du droit primaire de l'Union européenne

217- L'Union européenne ne dispose pas d'une compétence exclusive dans le domaine de la santé publique mais plutôt d'une double compétence avec les Etats membres : une compétence partagée par la mise en œuvre « *des enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* » en vertu de l'article 4 et d'appui en « *coordonnant et complétant l'action des États membres dans le domaine de la protection et l'amélioration de la santé humaine* »⁷⁹⁶. En aucun cas, elle n'a vocation à se substituer à un Etat membre. L'objectif de protection de la santé publique est devenu un objectif central du droit de l'Union européenne consacré par l'article 168, alinéa 1⁷⁹⁷. Le droit communautaire ne porte donc pas atteinte à la compétence des États membres de prendre en particulier des dispositions destinées à organiser des services de santé tels que les officines de pharmacie et d'aménager leurs systèmes de sécurité sociale⁷⁹⁸. Les Etats membres

⁷⁹⁴ « Sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes ».

⁷⁹⁵ « Les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de l'Union sont interdites à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un État membre autre que celui du destinataire de la prestation ».

⁷⁹⁶ Article 6 TFUE.

⁷⁹⁷ Qui dispose dans son (ex-article 152 TCE) qu'« un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».

⁷⁹⁸ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, op. cit. pt 29.

sont en droit d'organiser leur propre système de santé et d'aménager la fourniture des soins médicaux sur leur territoire selon les priorités sanitaires qu'ils se sont fixés.

De plus, l'article 168, alinéa 7, du Traité confirme la souveraineté nationale des États membres⁷⁹⁹. Pour autant, les États membres ne peuvent s'affranchir du respect des règles fondamentales du Traité, de même, ils ne peuvent introduire ou maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de ces libertés dans le domaine des soins de santé.

218- Force est de constater qu'au sein de l'Union européenne existent des approches totalement opposées de la notion de monopole pharmaceutique. Cette diversité a toujours été considérée comme possible au motif qu'il n'existe pas dans ce domaine d'harmonisation complète au niveau communautaire. Dans ces conditions, il revient à chaque État membre de fixer « *le niveau de protection qu'il souhaite garantir à ses ressortissants en matière de santé publique* »⁸⁰⁰. La réalisation des libertés fondamentales garanties par le traité oblige inévitablement les États membres à apporter des adaptations à l'organisation de leur système de santé en vertu de leur « *marge d'appréciation* »⁸⁰¹.

A première vue, en droit primaire, aucune base légale ne pourrait à elle seule justifier l'ampleur des actes législatifs adoptés par l'Union européenne en matière de santé publique. Comment expliquer alors l'interventionnisme croissant du droit européen en matière sanitaire ? En fait, plusieurs directives et règlements -instruments juridiques contraignants- ont été adoptés en la matière et notamment en ce qui concerne le secteur pharmaceutique.

b. Du point de vue du droit dérivé ou secondaire de l'Union européenne

219- Des directives en matière de santé publique ont été adoptées. Dans le secteur pharmaceutique, trois directives importantes sont à retenir et ont influencé les politiques nationales en matière de santé publique.

⁷⁹⁹ En énonçant que: « l'action de l'Union Européenne est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées ».

⁸⁰⁰ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 59.

⁸⁰¹ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. pt 51.

La directive 2005/36 CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Elle permet aux personnes titulaires notamment d'un diplôme de pharmacien obtenu dans un État membre d'exercer librement dans d'autres États membres. Il s'agissait ici de mettre en œuvre la possibilité laissée par l'article 53 Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne au Conseil d'adopter des directives organisant la reconnaissance mutuelle des diplômes ainsi que le rapprochement des règles étatiques à l'égard de l'accès aux professions réglementées.

220- Une seconde directive occupe une place centrale dans le droit européen pharmaceutique ; la directive 65/65⁸⁰² représente une première étape dans la mise en place du marché commun des médicaments. L'objectif avancé est le rapprochement des législations nationales des États membres relatives aux procédures d'évaluation et de délivrance d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ci-après, « AMM »). La base juridique invoquée pour justifier l'adoption de ces directives et règlements est ici l'article 114 du Traité visant de manière générale au rapprochement des législations en vue de la réalisation du marché intérieur.

Enfin, le 9 mars 2011 a été adoptée la directive sur le droit transfrontalier des patients en matière de soins de santé dont l'objectif principal est de déterminer dans quelle mesure des soins reçus par une personne dans un pays autre que son pays d'affiliation peuvent être remboursés. La base juridique invoquée pour l'adoption de la directive est ici aussi l'article 114 du Traité.

c. Du point de vue de la jurisprudence communautaire

221- Selon une jurisprudence constante, la Cour de justice de l'Union européenne a fait prévaloir les exigences de santé publique pour légitimer les restrictions commerciales de certains états mais précise que la limitation du pouvoir normatif de la communauté ne doit pas remettre en cause l'obligation pour les Etats membres de respecter le droit communautaire et notamment les dispositions relatives dans le Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne aux libertés fondamentales lorsqu'ils exercent leurs compétences réservées.

Eu égard à ce qui précède, en définitive, la Communauté européenne ne dispose que d'une compétence limitée dans le domaine de la santé publique.

⁸⁰² Directive 65/65/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *op. cit.*

B. La Commission européenne

222- En vertu de l'Article 26, aliéna 2, l'action de la Commission européenne s'est développée depuis dix ans guidée par le dessein de réaliser un marché unique du médicament en libéralisant la concurrence⁸⁰³. Considérée comme la « *gardienne des traités* », fidèle à ses convictions libérales, elle peut émettre des avis motivés si elle considère qu'il existe une infraction aux règles fondamentales du Traité et tente de faire primer systématiquement ses libertés.

C. La Cour de justice de l'Union européenne

223- La Cour de justice de l'Union européenne joue le rôle d'arbitre pour garantir un juste équilibre entre les objectifs de protection de santé publique et les principes de libertés fondamentales communautaires. Elle a notamment pour objectif de concilier souvent deux objectifs contradictoires que sont les objectifs de marché intérieur et la volonté des Etats membres d'organiser de manière autonome leur propre système sanitaire. Au fil des arrêts qu'elle rend, elle contribue à renforcer le poids de la santé publique dans les politiques Européennes. En pratique, la Cour peut faire l'objet de recours directs (1) ou indirects (2).

1. Recours directs contre des États membres ou institutions de l'Union.

La Cour de justice peut se prononcer sur les recours dirigés contre les États membres (a) ou les institutions européennes (b) pour non-respect de leurs obligations au regard du droit de l'UE.

a. Recours en manquement contre les États membres

224- La compatibilité du droit national avec le droit communautaire relève de la procédure dite du recours en manquement et non du renvoi préjudiciel. Lorsqu'une question de ce type est

⁸⁰³ « Le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée selon les dispositions des traités ».

posée à la Cour, celle-ci reformule le libellé pour que sa réponse contienne uniquement une interprétation de portée générale susceptible cependant de répondre implicitement à la question du juge. Ce type de recours est introduit soit par la Commission européenne, après une procédure précontentieuse⁸⁰⁴ en vertu de l'article 258 du Traité⁸⁰⁵, soit par un État membre contre un autre État membre, après saisine préalable de la Commission en vertu de l'article 259 du Traité⁸⁰⁶.

Le rôle de la Cour de justice de l'Union européenne est de reconnaître que l'État concerné a manqué à ses obligations, auquel cas celui-ci est tenu de mettre immédiatement un terme à l'infraction visée⁸⁰⁷.

b. Recours en annulation ou en carence contre les institutions de l'Union européenne

225- Cette situation correspond au cas où le requérant demande l'annulation⁸⁰⁸ d'une mesure qui serait contraire au droit de l'Union ou en cas d'infraction à ce même droit, lorsqu'une institution, un organe ou un organisme s'est abstenu d'agir⁸⁰⁹. Les recours peuvent être introduits par tous les États membres, les institutions elles-mêmes et toute personne physique ou morale s'ils concernent une mesure⁸¹⁰ adoptée par une institution, un organe ou un organisme de l'Union. La Cour annule l'acte illégal ou constate la violation de l'obligation d'agir, auquel cas l'institution fautive est tenue de prendre les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt de la Cour en vertu de l'article 266 du Traité fondamental de l'Union européenne.

⁸⁰⁴ Mise en demeure de l'État de présenter ses observations et avis motivé.

⁸⁰⁵ « Si la Commission estime qu'un État membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu des traités, elle émet un avis motivé à ce sujet, après avoir mis cet État en mesure de présenter ses observations. Si l'État en cause ne se conforme pas à cet avis dans le délai déterminé par la Commission, celle-ci peut saisir la Cour de justice de l'Union européenne ».

⁸⁰⁶ « Chacun des États membres peut saisir la Cour de justice de l'Union européenne s'il estime qu'un autre État membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu des traités.

Avant qu'un État membre n'introduise, contre un autre État membre, un recours fondé sur une prétendue violation des obligations qui lui incombent en vertu des traités, il doit en saisir la Commission.

La Commission émet un avis motivé après que les États intéressés ont été mis en mesure de présenter contradictoirement leurs observations écrites et orales.

Si la Commission n'a pas émis l'avis dans un délai de trois mois à compter de la demande, l'absence d'avis ne fait pas obstacle à la saisine de la Cour ».

⁸⁰⁷ Elle peut condamner l'État concerné à payer une somme forfaitaire ou une astreinte dont elle détermine le montant sur proposition de la Commission si, après saisine par la Commission, la Cour reconnaît que l'État membre concerné ne s'est pas conformé à son arrêt en vertu de l'article 260 du TFUE.

⁸⁰⁸ En vertu de l'article 263 du TFUE.

⁸⁰⁹ Carence : en vertu de l'article 265.

⁸¹⁰ En particulier un règlement, une directive ou une décision

2. Recours indirects : le renvoi préjudiciel

226- Le renvoi est un mécanisme qui permet à une juridiction nationale d'interroger la Cour de justice de l'Union européenne sur l'interprétation ou la validité du droit de l'union européenne dans le cadre d'un litige dont cette juridiction est saisie. L'objectif de cette procédure est de garantir la sécurité juridique par une application uniforme du droit communautaire dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce renvoi peut être, en fonction des circonstances, soit facultatif (**a**), soit obligatoire (**b**).

a. Faculté de saisine

227- Le juge national applique normalement lui-même le droit de l'Union lorsqu'une affaire l'exige mais toute juridiction qui ne juge pas en dernier recours à la faculté de renvoyer une question devant la Cour de justice de l'Union européenne. Ce n'est donc pas une obligation pour le juge ordinaire. Le renvoi à cette juridiction dépend uniquement de l'appréciation du juge ordinaire. La juridiction nationale pourra ainsi demander à la Cour de justice de statuer, à titre préjudiciel, sur toute question préjudicielle en application de l'article 267⁸¹¹ sachant que la liberté du juge ordinaire reste limitée par le fait que celui-ci ne peut déclarer non valide un acte de droit communautaire sans en référer préalablement à la Cour de justice de l'Union européenne.

b. Obligation de saisine

228- Si la juridiction nationale rend un jugement qui n'est pas susceptible d'un recours de droit interne⁸¹², la faculté d'interroger la Cour de justice devient une obligation. La juridiction nationale soumet alors sa question concernant l'interprétation ou la validité d'une disposition

⁸¹¹ « La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour statuer, à titre préjudiciel :

a) sur l'interprétation des traités,

b) sur la validité et l'interprétation des actes pris par les institutions, organes ou organismes de l'Union.

Lorsqu'une telle question est soulevée devant une juridiction d'un des États membres, cette juridiction peut, si elle estime qu'une décision sur ce point est nécessaire pour rendre son jugement, demander à la Cour de statuer sur cette question ».

Lorsqu'une telle question est soulevée dans une affaire pendante devant une juridiction nationale dont les décisions ne sont pas susceptibles d'un recours juridictionnel de droit interne, cette juridiction est tenue de saisir la Cour ».

⁸¹² Il ne s'agit pas uniquement des juridictions suprêmes (ex Conseil d'État et Cour de Cassation) mais plus généralement au cas par cas de toute instance dont la décision a l'autorité de la chose jugée.

du droit de l'Union, généralement sous la forme d'une décision de justice, conformément aux règles de procédure nationales. L'obligation de renvoi des juridictions suprêmes est toutefois ambiguë : il n'existe pas de renvoi automatique. Elle n'est effective que si la juridiction nationale se considère inapte à juger donc elle est subordonnée à l'appréciation du juge national. Toutefois, si l'application ne laisse place à aucun doute raisonnable, le renvoi n'est pas nécessaire. Le non-respect de l'obligation de renvoi peut être susceptible d'un recours devant la Cour Européenne des Droits de l'Homme (ci-après, « CEDH ») et les juridictions nationales sur la base du droit à un procès équitable.

La procédure de renvoi préjudiciel est de mieux en mieux comprise et acceptée par le juge national et son nombre augmente au fil des années. Toute juridiction peut ainsi saisir à n'importe quel stade de la procédure et sans qu'il soit nécessaire qu'une des parties en fasse la demande. La Cour du Luxembourg estime cependant préférable que les problèmes de droit interne soient tranchés et les faits exposés au moment du renvoi.

D. Le principe de primauté

229- Pour le Conseil d'État, le principe de primauté fait partie des principes fondamentaux de l'ordre juridique communautaire déduits du Traité. C'est le principe selon lequel une norme juridique d'un État membre qui se trouve en conflit avec une norme de l'Union européenne doit être écartée par les instances nationales afin que le droit de l'Union européenne puisse prendre effet. Il garantit la supériorité du droit européen sur les droits nationaux. Selon une jurisprudence constante, il bénéficie à toutes les normes de droit européen disposant d'une force obligatoire et s'exerce à l'égard de toutes les normes nationales même constitutionnelles. C'est une doctrine juridique qui a émergé de la jurisprudence de la cour de justice de l'Union européenne.

Ce principe⁸¹³ a été consacré par la Cour de justice des Communautés européennes dans l'arrêt *Costa contre ENEL* de 1964⁸¹⁴. Depuis, il a depuis été réaffirmé et sa portée a été étendue par plusieurs autres arrêts de la Cour de justice.

⁸¹³ Selon lequel « le transfert opéré par les États, de leur ordre juridique interne au profit de l'ordre juridique communautaire, des droits et obligations correspondant aux dispositions du traité, entraîne donc une limitation définitive de leurs droits souverains contre laquelle ne saurait prévaloir un acte unilatéral ultérieur, incompatible avec la notion de communauté ».

⁸¹⁴ *CJCE, 15 juillet 1964, Flaminio Costa contre E.N.E.L, Aff. 6/64, Rec. 01141, op. cit.*

E. Le mécanisme de la question préjudicielle

230- Nous l'avons vu précédemment, la Cour de justice peut faire l'objet de plusieurs types de questions. La question préjudicielle demeure la plus fréquente parce qu'elle est plébiscitée par les juges nationaux. En d'autres termes, le renvoi préjudiciel est une procédure juridictionnelle essentielle à l'application effective et uniforme du droit de l'Union sur l'ensemble du marché intérieur et est visé à l'article 267 du Traité. Cette procédure a la particularité d'être à l'initiative de la seule juridiction nationale mais encore faut-il que la Cour reconnaisse cette qualification aux différents organes juridictionnels nationaux afin que la question soit recevable.

La notion de juridiction figurant dans le traité est précisée par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne et peut différer de celle retenue dans le droit interne des États membres. Une autorité est une juridiction si elle remplit plusieurs critères cumulatifs. Seules les juridictions au sens de l'article 267 du Traité peuvent saisir la Cour de justice d'une question préjudicielle. Les parties à un litige peuvent suggérer à la juridiction de droit interne la nécessité d'un tel recours mais ne peuvent en prendre l'initiative. Selon la jurisprudence de la Cour de justice, les juridictions des États membres ne peuvent renvoyer une question préjudicielle seulement « *si elles sont appelées à statuer dans le cadre d'une procédure destinée à aboutir à une décision de caractère juridictionnel* ». Dès lors que les questions posées par le juge national portent sur l'interprétation d'une disposition du droit communautaire, la Cour, en principe, est tenue de statuer⁸¹⁵.

231- La demande de décision préjudicielle ne peut être recevable que si, en premier lieu, la réponse que fournira la Cour de justice de l'Union européenne peut être « *utile dans le cadre de la résolution du litige national* »⁸¹⁶. Cela suppose au préalable que le juge national présente clairement le cadre juridique dans lequel s'insère la question. En outre, il faut que la réglementation remise en cause s'applique de manière « *cohérente et systématique* »⁸¹⁷ sur tout le territoire national. De plus, pour être recevable, une question préjudicielle doit porter sur un litige « *réel et actuel* ». La solution dégagée par la Cour de justice sur l'interprétation ou la

⁸¹⁵ CJCE, 8 nov. 1990, *Krystyna Gmurzynska-Bscher contre Oberfinanzdirektion Kölnaff*, Aff. C-231/89, Rec. I-04003, pt 20.

⁸¹⁶ CJCE, 1^e Ch., 22 décembre 2010, *Omalet NV contre Rijksdienst voor Sociale Zekerheid*, Aff. C-245/09, Rec. I-13771.

⁸¹⁷ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, *op. cit.*

validité d'une norme communautaire doit permettre de trancher au fond le litige. La Cour s'est estimée incompétente pour connaître des litiges juridiques fictifs, généraux ou hypothétiques⁸¹⁸. Ladite demande doit être bien circonscrite et précise.

232- La Cour de justice de l'Union européenne s'avère également incompétente lorsque l'interprétation du droit communautaire n'a « *aucun lien avec la réalité ou l'objet en principal* »⁸¹⁹ ou lorsque « *tous les aspects de la procédure au principal sont cantonnés à l'intérieur d'un seul état membre* »⁸²⁰. Toutefois, cette compétence paraît plus nuancée comme nous le verrons ci-après. De manière abusive, parfois, certains tentent de faire entrer artificiellement dans le champ communautaire une situation purement interne en se fondant sur les règles communautaires⁸²¹ dans le but d'échapper aux règles nationales et d'obtenir une déclaration d'incompatibilité. Dans ce cas, la Cour de justice peut mettre en doute également la recevabilité de la question préjudicielle. La Cour refuse de statuer dans ces cas car elle se substituerait au législateur national.

F. Appréciation de l'existence d'une situation purement interne

233- Une situation purement interne correspond à une situation où les éléments du litige se cantonnent à l'intérieur d'un seul et même Etat membre. En principe, faute d'éléments d'extranéité, le droit de l'Union européenne n'a pas vocation à s'appliquer donc la Cour de justice n'a pas compétence pour y répondre. *In concreto*, le juge communautaire doit apprécier s'il est en présence d'une situation purement interne (ci-après, « SPI ») ou pas mais il s'avère que cette approche semble de plus en plus théorique.

En pratique, en effet, nonobstant une situation purement interne, la tendance actuelle des juges communautaires est de répondre presque systématiquement à toute question préjudicielle et induire, de fait, une réduction progressive du champ des situations purement internes en considérant que « *même dans une situation purement interne telle que celle en cause au principal, dans laquelle tous les éléments se cantonnent à l'intérieur d'un seul état membre,*

⁸¹⁸ CJCE, Grande Ch., 3 juin 2008, *Intertanko e.a.*, Aff. C-308/06, Rec. I-04057.

⁸¹⁹ CJUE, 5 décembre 2000, *Procédure pénale contre Jean-Pierre Guimont*, Aff. C-448/08, Rec. I-10663. pt 22.

⁸²⁰ E. Carpano, « Le droit de l'Union comme instrument de contestation interne des réglementations commerciales restrictives : libéralisation des échanges entre les États membres ou libéralisation de l'économie ? », *op. cit.* page 6.

⁸²¹ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, *op. cit.* pt 55.

une réponse peut néanmoins être utile à la juridiction de renvoi, notamment dans l'hypothèse où le droit national lui imposerait de faire bénéficier un ressortissant national des mêmes droits que ceux qu'un ressortissant d'un autre état membre tirerait du droit de l'Union dans la même situation »⁸²². En outre, les règles du Traité sont aussi parfois sollicitées par des opérateurs économiques sous la forme de questions préjudicielles pour contester les réglementations nationales qui restreignent leur liberté commerciale. Cette mobilisation des règles du traité par ces opérateurs économiques nationaux pour contester dans le cadre de litige purement interne des réglementations nationales s'avère de plus en plus croissante⁸²³. Le Traité devient donc en pratique un instrument de contestation de réglementation nationale, détourné de son ambition originelle. En cas de contestation de leurs prétentions par les juges nationaux, les opposants du monopole pharmaceutique pourraient être tentés de soulever les dispositions du Traité européen et de tenter d'en détourner l'interprétation de certaines dispositions⁸²⁴ afin de porter atteinte aux différents aspects du monopole national. En soi, le traité constitue un autre instrument juridique permettant de remettre en cause le monopole pharmaceutique. Aussi, la mobilisation du Traité communautaire comporte un volet procédural (1) ainsi qu'un volet matériel (2).

1. Aspect procédural

234- Dans le cadre d'une situation purement interne, la Cour de justice de l'Union européenne⁸²⁵ a la compétence pour pouvoir rendre une réponse jugée utile dans les cas suivants; soit parce qu'elle estime que certains effets transfrontaliers de la législation nationale ne peuvent être exclus de la procédure, soit parce qu'elle est en présence de discriminations à rebours.

Toutefois, en premier lieu, il conviendrait de s'interroger sur une telle compétence procédurale puisque ladite compétence n'a pas en principe lieu d'être dans toute affaire qui pourrait concerner une situation purement interne d'un Etat membre. La compétence n'est en effet pas systématique mais la tendance actuelle est que la Cour de justice répond, par dérogation, presque systématiquement à toute question préjudicielle posée en présence ou absence de SPI.

⁸²² CJCE, 4 e Ch., 26 septembre 2013, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara*, Aff. C-539/11, Rec. numérique. Pt 28.

⁸²³ CJCE, 6 e Ch., 9 février 1995, *Société d'importation Edouard Leclerc-Siplec contre TF1 Publicité SA et M6 Publicité SA*, Aff. C-412/93, Rec. I-00179.

⁸²⁴ Telles que notamment celles concernant la libre circulation des marchandises, la liberté d'établissement, la libre circulation des services.

⁸²⁵ Sollicitée sous la forme d'une question préjudicielle soit par une juridiction de renvoi ou par un opérateur économique national.

En sens inverse, les hypothèses où la Cour de justice de l'Union européenne a déclaré son incompétence préjudicielle sont résiduelles et ne concernent que des cas limites. Ainsi, dans pratiquement tous les cas, la Cour de justice s'avère compétente, les situations purement internes étant réduites à une « *peau de chagrin* »⁸²⁶. D'où l'intérêt d'étudier cette conception large des effets transfrontaliers, qui peuvent être soit existants, soit seulement potentiels (a), ainsi que l'existence ou la potentialité de discriminations à rebours (b).

a. Existence ou potentialité d'effets transfrontaliers

235- Il s'agit là de la ligne jurisprudentielle la plus critiquable car ses limites sont difficiles à circonscrire. Ainsi, même s'il est reconnu que les faits sont cantonnés à l'intérieur d'un seul état membre, certains éléments d'extranéité de la législation nationale contestée ne peuvent être ignorés par la Cour de justice de l'Union européenne. Autrement dit, dès lors qu'une législation nationale est apte à produire réellement ou potentiellement des effets transfrontaliers restrictifs au regard de certains principes communautaires, la Cour de justice de l'Union européenne estime que cette législation doit relever directement du champ d'application du Traité. Dans les affaires *Blanco Perez*⁸²⁷⁸²⁸ et *Venturini*⁸²⁹, la législation nationale en cause peut potentiellement décourager des ressortissants établis dans d'autres Etats membres à s'installer dans un Etat membre⁸³⁰. En l'espèce, les ressortissants internes sont davantage favorisés par rapport aux ressortissants étrangers. Ainsi, à partir du moment où une situation interne peut potentiellement concerner tout ressortissant d'un autre Etat membre voire pire le décourager, la Cour considère qu'elle est en présence d'un élément d'extranéité potentiel donc est apte à recevoir la question préjudicielle et y répondre. Il est à relever que la Cour de justice de l'Union européenne a compétence pour recevoir toute question préjudicielle dans le cas de constatation mais aussi de risque potentiel d'élément d'extranéité donc lorsque l'appréciation de la situation par la cour de justice de l'union européenne soulève un doute.

⁸²⁶ Berlin D., La peau de chagrin des situations purement internes, JCP E 2013, n°14, pt 672.

⁸²⁷ « Dès lors qu'il ne saurait nullement être exclu que des ressortissants établis dans des états membres autres que le royaume d'Espagne aient été ou soient potentiellement intéressés à exploiter des pharmacies dans la communauté autonome des asturies ».

⁸²⁸ CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 *Blanco Pérez et Chao Gómez*, op. cit.

⁸²⁹ CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit.

⁸³⁰ « Il ne saurait être nullement exclu que des ressortissants établis dans d'autres EM aient été ou soient intéressés à exploiter des pharmacies dans l'EM en question »⁸³⁰.

b. Existence ou potentialité de discrimination à rebours

236- Un autre cas de figure intéressant consiste, au contraire cette fois ci, à favoriser les ressortissants étrangers au détriment des ressortissants internes : c'est ce que l'on qualifie communément de « *discrimination à rebours* ». Le droit interne interdit les discriminations dites à rebours qui se définissent comme les discriminations conduisant à mieux traiter un ressortissant de l'Union européenne que le ressortissant national pourtant placé dans une situation identique. Seul le juge national a la compétence pour sanctionner une telle discrimination. Lorsqu'un juge national a un doute quant à son identification, il peut solliciter la Cour de justice de l'Union européenne sous la forme d'une question préjudicielle. Dans ce cas, ladite réponse permettra de caractériser la situation de discrimination à rebours mais sera toutefois limitée, « *la Cour se contentant de fournir au juge national les éléments nécessaires pour apprécier le cas échéant l'existence d'une discrimination à rebours* ».

La question préjudicielle auprès de la Cour de justice de l'Union européenne est recevable si la Cour estime qu'il y aurait potentiellement pour l'opérateur économique national une situation défavorable par rapport à un même opérateur économique d'un autre état membre confronté aux mêmes règles nationales. Tel a été le cas dans l'affaire *Susisalo* où l'avocat général invite ainsi la Cour européenne à répondre à la question préjudicielle qui lui est posée par le juge de renvoi notamment « *dans l'hypothèse où le droit national imposerait de faire bénéficier un ressortissant de cet Etat membre des mêmes droits que ceux qu'un ressortissant d'un autre état membre tirerait du droit de l'union dans la même situation* »⁸³¹.

2. Aspect matériel

237- En principe, le droit de l'Union européenne n'a pas vocation à s'appliquer d'un point de vue matériel c'est-à-dire ne peut s'appliquer dans le cadre de situation purement interne. En effet, selon une jurisprudence constante, les dispositions du Traité de fonctionnement de l'Union européenne, notamment en matière de liberté d'établissement, ne trouvent pas à s'appliquer à « *une situation dont la totalité les éléments se cantonnent à l'intérieur d'un seul état membre* »⁸³². Il n'y a donc pas, en principe, application des dispositions du Traité européen. Cependant, nous l'avons vu, la Cour saisie à titre préjudiciel déroge très souvent à cette règle

⁸³¹ CJCE, 3 e Ch., 21 juin 2012, *Marja-Liisa Susisalo e.a.*, Aff. C-84/11, Rec. numérique.

⁸³² CJCE 1990 affaire Nino, affaire Gauchard 1987.

en invitant le juge de renvoi à trancher le litige en sanctionnant la réglementation nationale malgré la situation purement interne car il y aurait soit présence d'éléments transfrontaliers, des discriminations à rebours soit une utilité à ce qu'elle réponde. Toutefois, en vertu des principes tels que les raisons de santé publique et « *la marge d'appréciation* »⁸³³ propre à chaque Etat membre, même en cas de réponse, le champ de compétences de la Cour de justice de l'Union européenne se restreint donc reste encore davantage à nuancer et s'avère moins pertinent. Concernant la remise en cause des modalités d'application du monopole telles que notamment le maillage géographique, l'octroi d'une autorisation administrative, tout opérateur économique ou juridiction nationale pourrait légitimement poser par extrapolation une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne à partir du moment où l'affaire sort du cadre national et peut avoir des effets transfrontaliers. Il faudra alors constater un détournement de l'esprit des règles du Traité mais tous les moyens peuvent être déployés par les opposants au monopole. La compétence du juge communautaire devient donc de plus en plus étendue et conduit à se demander jusqu'où vont ses limites de compétences. Pourtant malgré cette étendue, paradoxalement, sa compétence reste réduite. En définitive, la Cour permet dans son appréciation de fournir les éléments d'interprétation nécessaires au juge national lui permettant d'apprécier sa propre situation interne.

G. Compatibilité d'une règle nationale avec les dispositions du Traité de fonctionnement de l'Union européenne

Afin de pouvoir y répondre, la Cour de justice de l'Union européenne applique le « *test de la proportionnalité* » ou « *test de la restriction* » consacré par l'arrêt *Hartlauer* du 10 Mars 2009 et procède en deux temps⁸³⁴ : la constatation d'une restriction (1) puis la justification de cette restriction (2), étape elle-même subdivisée en trois temps.

⁸³³ En ce sens, voir par ex. *CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit.* Point 51.

⁸³⁴ *CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, op. cit.*

1. Constatation d'une restriction

238- Nous l'avons vu précédemment, les libertés du Traité interdisent toute restriction, nonobstant l'absence alléguée de discrimination tenant à la nationalité des ressortissants concernés. Selon une jurisprudence constante, peut être constitutif d'une restriction toute mesure nationale qui, même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est susceptible de gêner, rendre moins attrayant, voire décourager ou mieux empêcher⁸³⁵ l'exercice par les ressortissants de l'Union européenne d'une liberté fondamentale garantie par le Traité. Le juge communautaire recherchera, en premier lieu, si une telle mesure instaurée par l'Etat membre peut être considérée comme une restriction. Faute d'élément d'extranéité, le juge doit appliquer le test de la restriction et reconstruire la situation juridique lorsqu'il ne peut l'envisager telle qu'elle est. Il doit resituer la situation juridique interne dans l'espace européen et reconstruire l'élément d'extranéité. C'est la raison pour laquelle la Cour de justice de l'Union européenne évoque l'hypothèse d'un « *ressortissant d'un autre Etat membre* ».

Après avoir démontré que la législation nationale représentait bien une restriction à une liberté fondamentale, le juge communautaire examine dans quelle mesure celle-ci peut être justifiée.

2. Justification de la restriction

La restriction doit être légitime (a), appropriée (b) et proportionnée (c) à l'objectif à atteindre.

a. Un objectif légitime

239- La mesure restrictive peut être légitimement justifiée soit parce qu'elle rentre dans le cadre des dérogations prévues dans le Traité, soit par l'une des raisons impératives d'intérêt général consacrées par la jurisprudence que nous avons précédemment décrite. En outre, fréquemment, le juge communautaire opère une confusion entre ces deux motifs et qualifie la santé publique de restriction justifiée par des « *raisons impérieuses d'intérêt général* »⁸³⁶ alors

⁸³⁵ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. pt 23.

⁸³⁶ Sur cette notion, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 122.

même que la notion de santé est mentionnée à l'article 46, paragraphe 1 du Traité comme étant un motif dérogatoire aux libertés fondamentales communautaires.

b. Un objectif approprié

240- L'appréciation du caractère approprié de la mesure est une étape classique de l'évaluation des justifications des entraves. Il s'agit de vérifier si la restriction est en mesure de répondre précisément à l'exigence impérative d'intérêt général. La Cour de justice de l'Union européenne vérifie que la restriction est « *propre à garantir la réalisation de l'objectif justifié par des règles impératives d'intérêt général ainsi que, partant, la protection de la santé publique* »⁸³⁷.

c. Un objectif proportionné

241- Le juge communautaire doit enfin contrôler la stricte proportionnalité de la mesure restrictive afin de vérifier si la restriction à la liberté fondamentale consacrée dans le Traité ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif invoqué c'est-à-dire s'il n'existe pas des mesures moins attentatoires pour y parvenir. En effet, son rôle ne va pas au-delà, il se contente d'apprécier si « *le système mis en place par l'Etat membre n'apparaît pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif* »⁸³⁸, autrement dit, s'il est proportionnel au but à atteindre et si un autre dispositif moins entravant que celui instauré par l'Etat membre pouvait avoir la même efficacité. Par contre, le juge communautaire n'est pas en mesure de mettre en place la proportionnalité de la mesure restrictive car il considère avec une certaine logique que l'Etat membre est le mieux placé pour le faire. D'ailleurs, la Cour de justice de l'Union européenne vise ce point très explicitement en affirmant que « *l'Etat membre peut décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint* »⁸³⁹ en vertu de la technique de la « *marge d'appréciation* »⁸⁴⁰ et

⁸³⁷ CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit. pt 53.

⁸³⁸ CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit. pt 65.

⁸³⁹ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. pt 51.

⁸⁴⁰ Sur ce point, voir par ex. Ibid. Point 51.

« lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques de la santé pour la santé des personnes »⁸⁴¹.

242- Au-delà du risque réel auquel l'Etat membre doit faire face, celui-ci « peut prendre »⁸⁴² des mesures de protection donc en cas de doute, l'Etat membre se prémunie contre tout risque patent ou potentiel.

Nonobstant ces compétences communautaires dont les Etat membres doivent s'inspirer tout en les respectant, un Etat membre dispose toutefois de ses propres compétences nationales.

Paragraphe 2 : Compétences nationales

243- Avant toute chose, il convient de rappeler que la volonté de l'Union européenne est d'instaurer un marché unique. Elle dispose de ce fait de ses propres compétences. Par ailleurs, à l'instar de l'Union européenne, chaque Etat membre est doté de ses propres compétences. En conséquence, la répartition des compétences entre l'Union européenne et les Etats membres revêt le plus souvent un caractère très sensible. Concernant le domaine de la santé publique, celui-ci relève encore en grande partie de la compétence nationale même si une certaine rivalité persiste toujours entre les Etats membres et l'Union européenne. Sous certaines conditions, les Etats membres peuvent instaurer un monopole donc conserver leur propre système de santé idoine. A ce titre, la directive de 2005⁸⁴³ reconnaît que « le monopole de dispense de médicaments devrait continuer de relever de la compétence des Etats membres »⁸⁴⁴. L'usage du conditionnel -« devrait »- à toute son importance puisque laisse suggérer une évolution probable de la réglementation communautaire. Ainsi, un Etat membre peut faire le choix de la régulation ou dérégulation du marché des médicaments.

⁸⁴¹ CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit. pt 60.

⁸⁴² *Ibid.* pt 60.

⁸⁴³ Relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

⁸⁴⁴ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), op. cit. Considérant 26.

En ce qui concerne la France, à l'instar de n'importe quel Etat membre, celle-ci a établi ses propres règles étatiques, elles-mêmes basées sur des traditions séculaires, qui ont contribué à fonder son droit interne en matière de droit pharmaceutique. A propos du monopole pharmaceutique français, d'aucuns souhaiteraient qu'en soient exclus tous les produits ne représentant aucun ou pas de risque majeur sur la santé. En France, il est d'ailleurs itérativement soulevé devant la Cour de justice de l'Union européenne l'incompatibilité de la loi française avec les règles de libertés fondamentales du Traité. Les opposants reprochent au mode de distribution au détail des médicaments tel qu'organisé d'être insuffisamment justifié, trop onéreux, insuffisamment soumis au jeu de la concurrence allant jusqu'à dénoncer une véritable « *rente de situation* » comme le soulignait Nicolas Sarkozy en 2007⁸⁴⁵.

Pour mettre en application sa restriction, l'Etat membre dispose de certains « outils » juridiques. Au préalable, sous réserve du respect des dispositions du Traité de fonctionnement de l'Union européenne, celui-ci doit prendre toutes les mesures nécessaires de manière non discriminatoire, justifiée, proportionnée et qui n'aille pas au-delà de l'objectif à atteindre.

Comme pour le paragraphe précédent, nous décomposerons notre analyse en plusieurs temps, en étudiant tout d'abord les principes d'attribution (**A**), de précaution (**B**), et de subsidiarité (**C**), puis en évoquant la théorie des raisons impérieuses d'intérêt général (**D**), la notion de marge nationale d'appréciation (**E**), ainsi que le pouvoir de sanction du juge national (**F**).

A. Le principe d'attribution

244- En vertu du principe d'attribution visé par l'article 5 du Traité, l'Union européenne n'a pas de compétence autonome : son action est limitée aux domaines que lui réservent les Etats membres par le biais de traités. Ainsi, un acte de l'Union européenne dépassant les compétences qui lui sont attribuées sera, dès lors, considéré comme dénué d'effet juridique. En l'état actuel du droit européen, un acte de l'Union européenne en matière de planification pharmaceutique ou relatif au monopole officinal serait donc certainement sans effet.

⁸⁴⁵ Discours du 30 août 2007 (<http://www.droit-medical.net/spip.php?breve191>).

B. Le principe de précaution

245- Inséré dans le titre 10 du Traité de fonctionnement de l'Union européenne relatif à l'environnement, le principe de précaution, est progressivement devenu un instrument incontournable du droit européen de la santé. Lorsqu'une menace de dommage grave pèse sur la santé de la population de l'Etat membre, le principe de précaution permet à l'Etat membre d'adopter des mesures de prévention. Dans une jurisprudence récente de la Cour, le principe de précaution fut invoqué pour justifier des réglementations encadrant le secteur pharmaceutique. Ainsi, à titre d'exemple, dans un arrêt datant de 2013, la Cour a considéré qu'était conforme au droit européen la loi nationale autorisant la répartition territoriale des pharmacies au motif que « dans une situation d'incertitude, l'État membre est en droit de prendre des mesures minimisant le risque » et « sans que la réalité de ce risque soit pleinement démontrée »⁸⁴⁶.

C. Le principe de subsidiarité

246- Les textes relatifs au droit pharmaceutique ont constamment réaffirmé l'application du principe de subsidiarité. Ce principe universel communautaire peut être considéré comme mixte en ce sens qu'il concerne à la fois les compétences du juge communautaire tout comme celles du juge national. Néanmoins, dans le cadre de notre sujet, de par sa finalité sanitaire, nous estimons que ce principe relève davantage du champ de compétence du juge national que celui du juge communautaire.

Initialement, l'article 5 du Traité instituant la Communauté européenne, introduit par le Traité de Maastricht, disposait que « la Communauté agit dans les limites des compétences qui lui sont conférées et des objectifs qui lui sont assignés par le présent traité. Dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, la Communauté n'intervient, conformément au principe de subsidiarité, que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau

⁸⁴⁶ CJUE, 4^e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit. pt 60.

communautaire. L'action de la Communauté n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent traité ».

Depuis, le Traité de fonctionnement de l'Union européenne consacre dans l'article 5 ce principe comme l'un des principes fondamentaux de l'Union parallèlement au principe de proportionnalité.

247- L'Union européenne n'est pas qualifiée pour légiférer dans tous les domaines et s'il est bien un domaine complexe, c'est celui de la santé. En effet, depuis le traité de Lisbonne de 2009 ou Traité de fonctionnement de l'Union européenne, il convient de distinguer trois types de compétences avec une liste, non exhaustive, des domaines concernés: les compétences exclusives⁸⁴⁷, les compétences partagées⁸⁴⁸, les compétences d'appui⁸⁴⁹.

Elle ne dispose donc pas de pouvoir législatif dans ces domaines et n'interfère pas dans l'exercice de ces compétences réservées aux États membres. Ainsi, en fonction des compétences fixées, l'Union européenne, au même titre que l'Etat membre, dispose d'une certaine « *marge de manœuvre* »⁸⁵⁰. Dans le domaine de la santé, cela est particulièrement difficile puisque la santé relève à la fois des compétences partagées au titre des « *enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* » et des compétences d'appui au titre de « *la protection et l'amélioration de la santé humaine* ».

Traditionnellement, on considère la santé comme relevant du droit de subsidiarité donc des compétences d'appui. À ce titre, il faut noter que l'article 36 du Traité donne à chaque Etat membre la possibilité, avec des conditions strictes, de réglementer certains produits pour des raisons inhérentes à la santé publique. Il convient ici de définir le principe de subsidiarité **(1)** avant de faire état de ses fonctions **(2)**.

⁸⁴⁷ Article 3 du TFUE: « l'UE est la seule à pouvoir légiférer et adopter des actes contraignants dans ces domaines. Le rôle des États membres se limite donc à appliquer ces actes, sauf si l'Union les autorise à en adopter eux-mêmes certains »

⁸⁴⁸ Article 4 du TFUE : « l'UE et les États membres sont habilités à adopter des actes contraignants dans ces domaines. Cependant, les États membres ne peuvent exercer leur compétence que dans la mesure où l'UE a décidé de ne pas exercer la sienne »

⁸⁴⁹ Article 6 du TFUE : « l'UE ne peut intervenir que pour soutenir, coordonner ou compléter l'action des États membres ».

⁸⁵⁰ Sur ce point, voir par ex. CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07), Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, op. cit. Point 44.

1. Définition

248- Dans le cadre des compétences partagées entre l'Union européenne et les Etats membres, le principe de subsidiarité, inscrit dans le Traité de fonctionnement de l'Union européenne, s'applique et définit les conditions dans lesquelles l'Union dispose d'une priorité d'action par rapport aux Etats membres. Les domaines faisant partie des compétences exclusives de l'Union en sont exclus. L'Union européenne répond intrinsèquement au principe de subsidiarité car elle ne met en œuvre que les actions que les États ne pourraient conduire.

Ce principe entend avant tout protéger la capacité de décision et d'action des États membres et octroie un certain degré d'indépendance à une autorité subordonnée vis-à-vis d'une autorité de niveau supérieur. Il vise ainsi à privilégier le niveau inférieur d'un pouvoir de décision aussi longtemps que le niveau supérieur ne peut pas agir de manière plus efficace. Appliqué au cadre de l'Union européenne, le principe de subsidiarité sert de critère régulateur de l'exercice des compétences non exclusives de l'Union.

Il exclut l'intervention de l'Union lorsqu'une matière telle que la santé publique peut être réglementée de manière efficace par les États membres à leur propre niveau. Par contre, il légitime l'exercice par l'Union de ses pouvoirs lorsque les États membres ne sont pas en mesure de réaliser les objectifs d'une action envisagée de manière satisfaisante et que l'action au niveau de l'Union peut apporter une valeur ajoutée. Aux termes de l'article 5, paragraphe 3, du Traité, l'intervention des institutions de l'Union au nom du principe de subsidiarité suppose que soient réunies trois conditions: a) il ne doit pas s'agir d'un domaine relevant de la compétence exclusive de l'Union (compétence non exclusive); b) les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints d'une manière suffisante par les États membres (nécessité); c) l'action peut être mieux réalisée, en raison de ses dimensions ou de ses effets, par une intervention de l'Union (valeur ajoutée).

2. Fonction du principe

249- Le principe de subsidiarité est un principe souple et pouvant ainsi apparaître ambigu. Il peut d'une part accroître les compétences communautaires⁸⁵¹; on peut alors qualifier cette

⁸⁵¹ Exemple : art. 352 TFUE.

subsidiarité d'ascendante. D'autre part, on peut considérer ce principe dans son versant descendant. C'est dans cette dernière optique qu'il a été conçu puisqu'il ramène les compétences vers les États membres. Le principe de subsidiarité ramène les compétences vers les états membres.

250- Le Traité, dans son article 4, consacre le partage de compétences dans le cadre de la santé publique entre l'Union européenne et les Etats membres. De plus, l'article 152, paragraphe 5 consacre que « *l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux* ».

De fait, le principe de subsidiarité devrait relever en principe et logiquement de la compétence des Etats membres et non de la compétence communautaire donc s'appliquer dans le cadre la protection de la santé publique pour chaque Etat membre et notamment concernant la règle de proximité des services de santé. Concernant les Etas membres, ce principe devrait donc s'appliquer, chaque État légiférant dans le sens qui convient le mieux à sa population en respectant toutefois les règles communautaires⁸⁵². Or, la Cour de justice de l'Union européenne même si elle le reconnaît, reste nuancée de par l'emploi du conditionnel -« *devraient* »⁸⁵³-tel que mentionné dans le cas de l'affaire *Blanco Perez*⁸⁵⁴ dénotant une fois de plus le caractère ambigu du principe.

Le vingt sixième considérant de la directive communautaire 2005/36⁸⁵⁵ précise du reste que « *la Cour doit, en définitive, s'assurer que les EM n'ont pas dépassé les limites qui encadrent leur marge d'appréciation* ».

D. La théorie des raisons impérieuses d'intérêt général

251- Il convient de rappeler qu'un monopole pharmaceutique instauré par un Etat membre peut se justifier essentiellement au travers des dérogations du Traité et par certaines catégories de

⁸⁵² CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. pt 23.

⁸⁵³ « La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des Etats membres ».

⁸⁵⁴ CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 *Blanco Pérez et Chao Gómez*, op. cit. pt 3.

⁸⁵⁵ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), op. cit.

« *raisons impérieuses d'intérêt général* »⁸⁵⁶. L'une à finalité sanitaire illustrée au travers de la préservation de la santé publique et de l'approvisionnement sûr et de qualité de la population, l'autre à finalité économique avec le risque d'atteinte à l'équilibre économique de la sécurité sociale et des officines.

La théorie des raisons impérieuses d'intérêt général relève de la compétence des Etats membres et non du droit communautaire. Les raisons impérieuses d'intérêt général sont des intérêts permettant à un Etat membre la justification de restrictions à certaines libertés garanties par le traité⁸⁵⁷. Elles ne constituent parfois qu'un « *paravent de légitimation* »⁸⁵⁸ car il s'agit là d'une appréhension libérale de la notion d'entrave opérée par le juge communautaire. Les Etats membres peuvent soulever cette théorie notamment lors de remise en cause de dispositions du monopole pharmaceutique qu'un Etat membre aurait pu instaurer.

Ce mode de justification est essentiellement d'origine prétorienne car c'est la Cour de justice qui l'a théorisé.

252- Lorsque la Cour de justice de l'Union européenne doit répondre à une question qui lui est posée, celle-ci raisonne en plusieurs temps. Tout d'abord, elle vérifie si la restriction telle qu'un monopole établi par un Etat membre peut être justifiée par une raison impérieuse d'intérêt général. Ensuite, elle vérifie si la supposée raison d'intérêt général invoquée par l'Etat membre figure bien parmi les raisons d'intérêt général reconnues jurisprudentiellement par la Cour de justice de l'Union européenne⁸⁵⁹. Enfin, la cour vérifie à ce que cette restriction soit propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif⁸⁶⁰. En somme, elle doit être proportionnée à celui-ci⁸⁶¹.

⁸⁵⁶ Sur cette notion, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, *op. cit.* Point 122.

⁸⁵⁷ E. SJÖDEN, *Les raisons impérieuses d'intérêt général en droit de l'Union européenne*, thèse, Paris 2, 5 décembre 2016.

⁸⁵⁸ E. Carpano, « Le droit de l'Union comme instrument de contestation interne des réglementations commerciales restrictives : libéralisation des échanges entre les États membres ou libéralisation de l'économie ? », *op. cit.* Page 11.

⁸⁵⁹ CJCE, n° C-171/07, *Arrêt de la Cour, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, 19 mai 2009, *op. cit.* Pt 25 et 27.

⁸⁶⁰ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, *op. cit.* pt 44.

⁸⁶¹ CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07)*, Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, *op. cit.* Point 119.

E. La notion de marge nationale d'appréciation

253- Dans le domaine de la santé publique, nous l'avons vu, la compétence communautaire est relativement limitée et la compétence étatique reste préservée. Le juge communautaire reconnaît aux Etats membres une certaine « *marge de manœuvre* » dans l'étendue de leur choix. Concernant le monopole pharmaceutique, l'Etat membre a ainsi un rôle régulateur et dessine les contours de son monopole dans le respect des dispositions du traité. Ainsi, un Etat membre non seulement peut fixer ses règles internes mais également moduler ses règles grâce à la marge d'appréciation dont il dispose.

Cette compétence étatique fut ainsi préservée au détriment de la compétence communautaire (1) ce qui confère un rôle régulateur à l'Etat membre (2) et permet à ce dernier de déterminer les contours du monopole interne (3).

1. Une compétence étatique préservée au détriment de la compétence communautaire

254- La Cour de justice de l'Union européenne reconnaît la compétence de l'Etat membre dans tout ce qui est relatif à la protection de la santé publique. Cette reconnaissance étatique transparaît tant au travers de certaines dispositions du Traité que de la jurisprudence.

En premier lieu, en vertu de l'article 3 et 4 du Traité, le domaine de la santé ne fait pas partie des compétences exclusives mais partagées de l'Union européenne.

En second lieu, il n'existe en Europe aucune harmonisation dans les règles internes relatives à la protection de la santé publique. Ce principe est confirmé dans certaines dispositions du Traité. La santé publique occupe une place à part au sein des justifications aux restrictions des libertés fondamentales inscrites dans le Traité communautaire.

255- D'autre part, en vertu de l'article 168, paragraphe 5 du Traité, « *un Etat membre a toute compétence pour prendre les mesures nécessaires ayant pour objectif la protection de la santé publique de sa population* » et « *le Parlement européen et le Conseil [...] peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine [...] ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique [...] à*

l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres ».

Il est de jurisprudence constante que « *la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les intérêts protégés par le Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne permettant ainsi aux États membres de déroger à certaines libertés fondamentales du traité* »⁸⁶². Un Etat membre reste donc souverain pour mettre en œuvre notamment le dispositif susceptible de lui garantir efficacement un « *approvisionnement en médicaments varié et sûr pour la population* »⁸⁶³.

Dans un arrêt *Commission contre Allemagne*, le juge communautaire reconnaît que « *le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à régler la consommation de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé ainsi que pour organiser et fournir des services de santé et de soins médicaux* »⁸⁶⁴. Cependant, « *lesdites dispositions comportent notamment l'interdiction pour les États membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de ces libertés dans le domaine des soins de santé* »⁸⁶⁵.

256- En d'autres termes, dans l'exercice de cette compétence, l'Etat membre doit respecter les libertés fondamentales garantie par le Traité communautaire. La réglementation mise en place par l'Etat membre ne pourra être justifiée par des motifs de protection de la santé publique au sens de l'article 30⁸⁶⁶ « *que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour s'il soit atteint* »⁸⁶⁷ sous réserve des dispositions du Traité. Ces mesures ne doivent donc pas porter atteinte au principe de proportionnalité.

⁸⁶² CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. Point 46.

⁸⁶³ CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07)*, Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, op. cit. Point 46.

⁸⁶⁴ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. pt 22.

⁸⁶⁵ *Ibid.* pt 23.

⁸⁶⁶ Rappelons que l'article 30 du TFUE constitue une exception.

⁸⁶⁷ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. pt 48.

2. Le rôle régulateur de l'Etat membre

257- La Cour de justice de l'Union européenne confirme son attachement à la protection de la santé publique et une certaine bienveillance quant au rôle régulateur de l'État pour l'organisation, l'aménagement de son système de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à organiser des services de santé tels que les officines de pharmacie⁸⁶⁸. Les Etats membres sont donc en droit d'organiser et réguler leur propre système de santé et d'aménager la fourniture des soins médicaux sur leur propre territoire selon les priorités sanitaires qu'ils se sont fixés en vertu de certains principes.

Conformément à une jurisprudence constante, la Cour de justice reconnaît qu'en absence de règles harmonisées, l'État membre peut décider librement du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint.

Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une certaine « *marge d'appréciation* »⁸⁶⁹ appelée parfois « *mesures d'ajustement* » ou « *d'assouplissement* » dans laquelle la Cour de justice ne peut s'immiscer. Ces mesures permettent d'atténuer les effets d'une réglementation mise en place par l'Etat membre⁸⁷⁰.

258- En vertu de cette marge d'appréciation, l'Etat membre dispose ainsi d'un pouvoir régulateur.

En premier lieu, le juge national doit s'attacher à vérifier à ce que « *les autorités nationales compétentes fassent un usage approprié [...] des habilitations offertes par la réglementation concernée en vue de réaliser [...] les objectifs poursuivis par celle-ci tenant à la protection de la santé publique sur l'ensemble du territoire donné* »⁸⁷¹.

En second lieu, il doit s'assurer de la compatibilité de ces mesures avec les libertés communautaires.

L'Etat membre a ainsi la possibilité de déplacer le curseur ou de moduler de manière interne sa faculté de liberté d'adaptation tout en respectant les règles communautaires. Le juge communautaire, en effet, reconnaît que « *la santé et la vie des personnes occupent le premier*

⁸⁶⁸ E. Carpano, « Le monopole des pharmacies à l'épreuve du droit de l'Union Européenne », *op. cit.* p 9.

⁸⁶⁹ CJCE, 4^e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, *op. cit.* pt 51.

⁸⁷⁰ CJCE, 1^{er} juin 2010, *aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez*, *op. cit.* pt 98 et 100.

⁸⁷¹ E. Carpano, « Le droit de l'Union comme instrument de contestation interne des réglementations commerciales restrictives : libéralisation des échanges entre les États membres ou libéralisation de l'économie ? », *op. cit.* p 3.

rang parmi les biens et intérêts protégés par le traité au sens de l'article 30 CE et qu'il appartient aux États membres dans les limites imposées par le traité de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint ; ce niveau pouvant varier d'un État à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation »⁸⁷². Ces limites doivent toutefois être établies dans le respect du principe de la proportionnalité. Par conséquent, le fait qu'un Etat membre impose des règles moins strictes ou plus strictes que celles imposées par un autre Etat membre ne saurait signifier que ces dernières sont disproportionnées.

259- Concernant la santé publique, cette marge d'appréciation est d'autant plus grande pour les États que « les dispositions de l'article 152 CE contiennent les bases d'une politique de santé publique peu intégrée et dessinent, parallèlement, une sphère de compétence nationale protégée »⁸⁷³.

En faisant usage de la technique de la marge d'appréciation, le juge communautaire s'inspire et s'approprie une méthode de raisonnement venue de la Cour européenne des droits de l'homme qui « considère que les États sont en principe mieux placés en ces matières que le juge international »⁸⁷⁴.

Selon Monsieur Jean-Pierre Marguénaud, il faut rattacher ce concept au principe de subsidiarité et « la notion présente l'avantage de permettre d'essayer de concilier les exigences de la construction européenne et la sauvegarde du pluralisme juridique. Surtout, elle introduit une certaine souplesse dans la mise en œuvre de la CEDH en favorisant son adaptation aux réalités culturelles, économiques, juridiques et sociales, souvent fort différentes d'un pays à l'autre »⁸⁷⁵.

260- Cette idée était, d'ores et déjà, présente de manière latente grâce à la théorie des exigences impérieuses d'intérêt général qui, rappelons-le, fait partie des compétences attribuées aux Etats membres. Cependant, l'utilisation du terme « *marge nationale d'appréciation* » révèle, de la part du juge communautaire, une démarche beaucoup plus affirmée et assumée de préservation

⁸⁷² CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. pt 46.

⁸⁷³ « Conclusions avocat general CJCE, 19 Mai 2009, C-171/07 et C-172/07 *Apothekerkammer des Saarländes. e.a/Saarlnd* ». pt 28.

⁸⁷⁴ M. Delmas-Marty et M.-L. Izorche, « Marge nationale d'appréciation et internationalisation du droit. Réflexions sur la validité formelle d'un droit commun pluraliste », *Revue internationale de droit comparé*, 2000, vol. 52, n° 4, p. 760.

⁸⁷⁵ J. Pierre Marguenaud, *La Cour européenne des droits de l'Homme - Connaissance du droit*, s.l., Dalloz, mars 2016, p. 52.

des compétences nationales au détriment des compétences communautaires. Il n'en demeure pas moins que cette compétence étatique doit respecter les compétences communautaires. Très récemment, à titre d'exemple, le rôle régulateur⁸⁷⁶ de l'Etat français s'est manifesté dans le cadre de la crise Covid-19 tant au niveau des prix que de l'approvisionnement en médicaments et produits pharmaceutiques.

3. La détermination des contours du monopole interne

261- On pourrait s'interroger jusqu'où un Etat membre peut réguler ses règles internes, distendre élastiquement ses règles tout en respectant les règles communautaires ? Quelles sont les limites du contour du monopole que l'Etat membre a pu instaurer ? Certes, il est admis que chaque Etat membre est en mesure de fixer le niveau de protection qu'il souhaite garantir à ses ressortissants en matière de santé publique mais jusqu'à quel point ? On peut considérer, en effet, que chaque Etat membre dispose d'une certain « écart type » l'autorisant à s'écarter de la « moyenne communautaire » dans le cadre de la fixation de ses règles internes, le niveau de protection étant, comme nous le constatons en Europe, très varié et ne faisant l'objet d'aucune harmonisation. Cette pseudo-élasticité ou « *plasticité* »⁸⁷⁷ est justifiée par le fait que, dans l'exercice de sa marge d'appréciation dont bénéficient les Etats membres en matière de santé publique, un Etat membre peut estimer que le « *système à minima* »⁸⁷⁸ définissant les règles de base ne permet pas d'atteindre l'objectif sanitaire qu'il s'était fixé. Ceci est dû au fait que la Cour de justice de l'Union européenne n'a pas la compétence pour interférer avec la position prise par l'Etat membre. Cependant, elle doit vérifier si ces limites respectent les dispositions du Traité de fonctionnement de l'Union européenne car « *en l'état du droit communautaire, la détermination des règles relatives à la distribution des produits pharmaceutiques demeure de la compétence des États membres, sous réserve du respect des dispositions du traité* »⁸⁷⁹.

⁸⁷⁶ En ce sens, voir par ex. S. BRAMERET, « Quand la panique précède la crise sanitaire : le retour des blocages administratifs des prix », *op. cit.*, p. 2.

⁸⁷⁷ Sur cette notion, voir par ex. *Ibid.*, p. 6.

⁸⁷⁸ CJCE, 1er juin 2010, *aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez*, *op. cit.* pt 106.

⁸⁷⁹ « CJUE, 31 mars 1991, *aff. C-60/89, Monteil et Samanni*.pt 35 ».

F. Le pouvoir de sanction du juge national

262- Le juge national dispose d'un pouvoir de sanction de portée relative. En présence d'une situation purement interne, la Cour de justice de l'Union européenne n'est pas en mesure de condamner *per se* une situation cantonnée strictement à l'intérieur d'un Etat membre car s'il n'y a pas d'élément d'extranéité, ladite situation ne relève pas de sa compétence. En vertu d'une jurisprudence constante, la Cour de justice considère que « *les dispositions du traité [...] ne sauraient être appliquées à des situations purement interne à un Etat membre* »⁸⁸⁰. Toutefois, son rôle est plus nuancé. Parfois, celle-ci déroge à la règle en conditionnant et encadrant de manière stricte le pouvoir des autorités locales⁸⁸¹. Autrement dit, nonobstant la présence d'une situation purement interne, la Cour de justice, saisie notamment à titre préjudiciel, rendra toutefois un avis et invitera le juge de renvoi à vérifier que les principes nationaux soient bien respectés, à en faire un usage approprié, justifié, « *cohérent et systématique* »⁸⁸² et à sanctionner la réglementation interne en cause si nécessaire.

263- La Cour de justice de l'Union européenne s'attache à vérifier la compatibilité des principes juridiques nationaux avec les libertés fondamentales européennes et, de surcroît, encadre les principes nationaux lorsque ceux-ci s'avèrent restrictifs mais justifiés par l'objectif tenant à la protection de santé publique. Ainsi, le juge national aura plein pouvoir pour sanctionner la réglementation nationale qui s'applique à une situation purement interne en s'inspirant de la décision de la Cour de justice donc sur le fondement du droit de l'Union européenne.

En l'absence de situation purement interne, de part notamment la présence d'éléments d'extranéité, la Cour de justice dispose de la pleine compétence pour vérifier la compatibilité des règles internes avec les dispositions du traité de l'Union européenne.

⁸⁸⁰ CJCE, 7 févr.1979, Aff.115/78, Knoors.

⁸⁸¹ CJCE, 3 e Ch., 11 Mars 2010, *Attanasio Group Srl contre Comune di Carbognano*, Aff. C-384/08, Rec. I-02055.

⁸⁸² CJCE, 1er juin 2010, *aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez*, op. cit. pt 94.

Conclusion section 1

264- Les compétences de l'Union sont définies dans les articles 2 à 6 du Traité de fonctionnement de l'Union européenne. Il s'agit de compétences exclusives, partagées ou d'appui. Concernant la protection et l'amélioration de la santé humaine, l'Union dispose d'une double compétence mais relativement limitée ; une compétence partagée dans la mise en œuvre des « enjeux communs de sécurité en matière de santé publique »⁸⁸³ et une compétence d'appui « pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres »⁸⁸⁴ mais sans harmoniser leurs législations et réglementations.

L'objectif de l'Union européenne est la réalisation d'un marché unique ou marché intérieur dans lesquelles toute personne, marchandise, capital et service peut circuler librement.

265- L'objectif de protection de la santé publique est devenu un objectif central du droit de l'Union européenne consacré par l'article 168, alinéa 1⁸⁸⁵ du Traité. Le droit communautaire ne porte donc pas atteinte à la compétence des États membres de prendre en particulier des dispositions destinées à organiser leurs propres services de santé⁸⁸⁶ et d'aménager la fourniture des soins médicaux sur leur territoire selon les priorités sanitaires qu'ils se sont fixées. En aucun cas, elle n'a vocation à se substituer à un Etat membre. La répartition des compétences entre l'Union européenne et les Etats membres revêt le plus souvent un caractère très sensible. Concernant le domaine de la santé publique, celui-ci relève encore en grande partie de la compétence nationale même si une certaine rivalité persiste toujours entre les Etats membres et l'Union européenne. Sous certaines conditions, un Etat membre peut instaurer un monopole et conserver son propre système de santé. A ce titre, la directive de 2005⁸⁸⁷ reconnaît que « le monopole de dispense de médicaments devrait continuer de relever de la compétence des Etat membre »⁸⁸⁸.

⁸⁸³ Article 4 TFUE.

⁸⁸⁴ Article 6 TFUE.

⁸⁸⁵ Qui dispose dans son (ex-article 152 TCE) qu'« un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».

⁸⁸⁶ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, op. cit. pt 29.

⁸⁸⁷ Relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

⁸⁸⁸ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, op. cit. Considérant 26.

En ce qui concerne la France, à l'instar de n'importe État membre, celle-ci a établi ses propres règles étatiques, elles-mêmes basées sur des traditions séculaires, qui ont contribué à fonder son droit interne en matière de droit pharmaceutique.

266- En outre, à de nombreux égards, le droit de l'Union européenne au travers des règles du Traité constitue un instrument de dérégulation de l'économie et de libéralisation des activités commerciales dans les Etats membres. Cette dérégulation résulte tant de la mise en œuvre d'une politique législative de dérégulation de certains secteurs économiques engagés par les institutions européennes⁸⁸⁹ que de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne en matière de libertés fondamentales.

Il existe autant de monopoles pharmaceutiques que d'Etats membres. Toutefois, certaines lignes directrices peuvent se dégager permettant de catégoriser ces différents monopoles. En premier lieu, il nous a donc paru intéressant de faire un tour d'horizon des différents modèles européens du monopole pharmaceutique afin de voir où la France se positionne. En second lieu, notre étude portera sur l'interaction entre ces différents modèles et les libertés fondamentales communautaires afin d'en retirer quels sont les principes jurisprudentiels essentiels qui s'en dégagent.

Section 2 : Approche comparative entre les conceptions nationales et européennes du monopole pharmaceutique

267- Chaque Etat membre est libre d'appliquer ses règles nationales concernant le monopole pharmaceutique à condition qu'il respecte les principes du droit communautaire. Un Etat membre peut ainsi justifier l'établissement de son monopole en vertu de plusieurs principes⁸⁹⁰. Toutefois, cette possibilité pourrait inciter les Etats membres à restreindre exagérément les

⁸⁸⁹ Tels que la distribution du médicament au niveau officinal.

⁸⁹⁰ Tels que notamment le principe de subsidiarité laissant à l'EM la compétence d'agir en matière de santé publique, des dérogations aux libertés fondamentales consacrées dans le TFUE, des justifications prétoriques telles que la notion de règles impérieuses d'intérêt général ou la notion de marge d'appréciation.

libertés fondamentales communautaires au détriment de l'accomplissement du marché intérieur.

Il conviendra donc d'étudier la conception du monopole pharmaceutique vue tout d'abord sous le prisme du législateur français (§1) ensuite sous le prisme communautaire (§2).

Paragraphe 1 : La conception française du monopole pharmaceutique

268- Le secteur pharmaceutique contribue selon la Commission européenne au bien être européen et à la croissance économique donc constitue un secteur stratégique pour l'Union européenne. Il est unanimement reconnu dans l'ensemble des États membres que le pharmacien endosse une « *mission d'intérêt général* »⁸⁹¹. Aussi, dès lors que la régulation nationale du monopole officinal présente plusieurs intérêts (**B**), cela est de nature à expliquer le choix français d'une stricte régulation (**A**).

A. Le choix d'une stricte régulation

269- La France a opté pour le modèle le plus strictement règlementé en Europe. Hérité du modèle appliqué dans les pays méditerranéens (**1**), le monopole pharmaceutique français affiche une rigidité inégalée pour des raisons historiques, sanitaires et économiques (**2**).

1. Une construction séculaire

270- Depuis les lettres patentes promulguées en août 1484 par le roi Charles VIII interdisant aux épiciers de se mêler d'apothicairerie⁸⁹², la France a opté pour ce choix. La déclaration royale

⁸⁹¹ D. Simon, « L'intérêt général national vu par les droits européens », in, 6 octobre 2006, p. 18.

⁸⁹² A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 47.

de Louis XIV du 25 avril 1777 introduisit pour la première fois le terme « *pharmacien* » et énonça la séparation des corporations mixtes réunissant les professions de pharmacien et d'épicier. Elle fut le point de départ de la pharmacie moderne nationale malgré son champ d'application initialement réduit à Paris et ses environs.

La France instaura un monopole pharmaceutique édifié sur des traditions et limita la propriété des officines aux seuls pharmaciens.

2. Une restriction étatique toujours en vigueur

271- Au sein de l'Union européenne, la France fait figure d'« *exception pharmaceutique* », bon nombre d'Etats membres ayant cédé sous la pression notamment de la Commission européenne.

Toujours en vigueur aujourd'hui, le monopole pharmaceutique français réserve notamment aux pharmaciens « *la préparation [...] la vente en gros, la vente au détail et la dispensation au public* » des médicaments définis dans l'article L. 5111-1 du Code de santé publique ainsi que les produits et objets mentionnés dans l'article L. 4211-1 du Code de santé publique et concerne toutes les opérations et activités pharmaceutiques sans exceptions.

En France, le monopole poursuit un but de santé publique même s'il faut reconnaître que cet objectif n'est pas explicitement énoncé dans l'article L. 4211-1 du Code de santé publique. L'objectif visant à la protection de la santé publique transparait en fait au travers des intitulés, sections et articles du code de santé publique mais n'y est pas clairement défini. En conséquence, certains auteurs qualifient le monopole pharmaceutique français de « *combinaison subtile mais confuse* »⁸⁹³.

Le législateur français a délibérément fait le choix d'une régulation extrêmement stricte et constante en considération du « *caractère très particulier des médicaments, les effets thérapeutiques de ceux-ci les distinguant substantiellement des autres marchandises* »⁸⁹⁴. Ses assouplissements n'ont été que très peu nombreux.

⁸⁹³ F. Megerlin, « Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire : actualité et prospective », *op. cit.* p7.

⁸⁹⁴ CJCE, *Grande Ch.*, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* pt 31.

272- En outre, l'article 34 du Traité de fonctionnement de l'Union européenne pose le principe selon lequel « *les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toute mesure d'effet équivalent sont interdites entre les Etat membres* ». Toutefois, ces restrictions peuvent être justifiées par le fait que chaque Etat membre peut imposer ses propres règles visant à la « *protection de la santé et de la vie des personnes* » en vertu de l'article 36 du Traité.

Ainsi, nonobstant la réglementation européenne et selon une jurisprudence constante, chaque Etat membre peut établir ses propres règles internes ou restrictions sans que cette restriction n'entraîne automatiquement l'illicéité de la réglementation nationale en cause⁸⁹⁵ au regard des libertés fondamentales. En l'espèce, tel est le choix de la France.

Il en ressort que le législateur français a volontairement fait primer les impératifs de santé publique sur les objectifs de rentabilité commerciale⁸⁹⁶ et au détriment de l'objectif de réalisation du marché intérieur. En soit, cet objectif peut constituer une forme adaptée de protection de la santé publique.

B. Intérêts de la restriction nationale

273- En France, si la vente de médicaments aux particuliers est réservée aux pharmaciens en officine, c'est pour protéger avant tout le patient et non le professionnel, ce qui induit le respect incontournable d'un certain nombre d'obligations. Si les pharmaciens respectent la très grande majorité d'entre elles, il faut prendre conscience que chaque obligation violée renforce la pertinence d'une remise en cause du monopole tel qu'il existe aujourd'hui.

Comment s'établit concrètement le monopole pharmaceutique en France ? Celui-ci a un double objectif. Cette restriction profite à la fois au professionnel de santé (1) mais avant tout au consommateur (2).

⁸⁹⁵ E. Carpano, « Le monopole des pharmacies à l'épreuve du droit de l'Union Européenne », *op. cit.* page 5.

⁸⁹⁶ S. Gervasoni, « Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français. », *op. cit.*

1. Un choix français profitable au pharmacien

274- Le monopole profite à l'activité du pharmacien d'un point de sanitaire mais également d'un point de vue économique.

En France, le modèle choisi répond à plusieurs objectifs.

En premier lieu, il permet de garantir au pharmacien une source de revenus stable. Qualifié par Nicolas Sarkozy de « *rente de situation* »⁸⁹⁷, auparavant ce monopole permettait au pharmacien de bénéficier d'une position favorable puisqu'il lui garantissait une source de revenus confortable et en constante progression. Pour l'apprécier, il convient de rappeler que la rentabilité d'une pharmacie est construite principalement autour de la pratique du commerce et s'organise selon une décomposition de l'activité du pharmacien en trois catégories de produits.

La première correspond aux médicaments bénéficiant d'un remboursement : leur prix, leur marge commerciale et les remises ou avantages perçus sont administrés par l'Etat. Dans ce cadre, la rémunération du pharmacien est calculée à partir d'une stricte proportionnalité entre marge commerciale et prix fabricant hors taxe. Cette catégorie représentait, en 2017, 72 % du chiffre d'affaires d'une officine⁸⁹⁸.

La deuxième catégorie est celle des médicaments de médication officinale sur laquelle les prix sont libres et qui offre des marges commerciales plus importantes. Elle relève toujours du monopole des pharmaciens même si la grande distribution n'a de cesse de réclamer l'abolition de ce monopole.

Enfin, la troisième catégorie correspond notamment aux produits de parapharmacie dont le marché est déjà largement concurrencé par la grande distribution. Ces produits contribuent à compléter et assurer une certaine stabilité de revenus aux pharmaciens.

Face à ce marché, on comprendra aisément que l'administration du prix, de la marge commerciale et des avantages perçus n'est pas sans incidence sur la rémunération du pharmacien. En conséquence, les mesures économiques actuelles en termes de baisse de prix des médicaments pris en charge par les organismes de sécurité sociale et de déremboursement ont un impact considérable sur la rentabilité de l'officine et placent un grand nombre de pharmacies en difficulté économique⁸⁹⁹.

⁸⁹⁷ Discours du 30 août 2007 (<http://www.droit-medical.net/spip.php?breve191>).

⁸⁹⁸ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 80.

⁸⁹⁹ Sur ce point, voir par ex. *Ibid.* point 51.

En outre, le maillage territorial contribue également pour sa part à la stabilité du revenu des officines.

275- En second lieu, le monopole pharmaceutique permet d'encadrer tout type de concurrence. La répartition équilibrée des officines permet d'encadrer une concurrence saine entre les pharmacies. Par contre, le monopole ne permet pas de lutter contre la concurrence de la part des grands distributeurs qui se fait de plus en plus agressive tandis que le comportement du consommateur évolue.

2. Un choix français profitable au consommateur

276- Pour le consommateur, dans le cadre de l'utilisation du médicament, l'existence d'un monopole est une garantie de sécurité sanitaire, de qualité et d'efficacité.

En premier lieu, il permet de sécuriser le circuit du médicament en évitant l'introduction de faux médicaments ou de non pharmaciens. Le pharmacien ne peut s'approvisionner qu'auprès de fournisseurs pharmaceutiques spécifiques strictement réglementés tels que notamment laboratoires ou grossistes pharmaceutiques. Il lui est interdit en effet de dispenser des produits autres que ceux ayant la certification « *produit pharmaceutique* ». Le choix du monopole pharmaceutique français peut être légitimement considéré comme un gage de « *sûreté et de qualité* » dans le cycle de vie du médicament. Pour preuve, on rappellera à cet égard que les pays européens jusqu'ici épargnés par le fléau des contrefaçons de médicaments sont ceux qui ont su maintenir une chaîne pharmaceutique tout au long des circuits de fabrication et de distribution. Au premier rang de ceux-ci figurent la France, alors que des pays proches comme l'Allemagne, l'Italie, la Finlande ou le Royaume-Uni ont été touchés à des degrés divers⁹⁰⁰.

277- La présence permanente tout au long du cycle de fabrication et de dispensation en gros ou au détail du médicament d'un pharmacien permet de garantir à la population une sécurité et qualité pharmaceutique. La Cour de justice de l'Union européenne a d'ailleurs jugé qu'un État peut estimer qu'un régime instaurant un partage entre pharmaciens et non-pharmaciens n'offre pas de garanties suffisantes compte tenu du fait qu'« *un non-pharmacien peut représenter*

⁹⁰⁰ M.-C. Chemtob-Concé, « La contrefaçon de médicaments », *op. cit.*

un risque pour la santé publique, en particulier pour la sûreté et la qualité de la distribution des médicaments au détail »⁹⁰¹. En conséquence, depuis le laboratoire de fabrication jusqu'au comptoir officinal, dernier maillon de la chaîne, le pharmacien est assuré de dispenser au public un produit pharmaceutique ayant fait l'objet de procédures draconiennes de contrôle, de fabrication et d'approvisionnement. Sa responsabilité ne devrait donc pas être engagée compte tenu des processus de fabrication industriels ainsi que de la fiabilité de ces canaux de distribution.

Il convient de rappeler que chaque État membre reste libre de fixer lui-même le niveau de protection de la santé qu'il souhaite garantir à ses ressortissants. Conformément à une jurisprudence constante, la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît, en effet, qu'« *il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint* »⁹⁰². Une ouverture du monopole ne pourrait se faire autrement que sans abaisser le niveau de protection offert aux Français notamment sur la contrefaçon, la mauvaise utilisation et surconsommation des médicaments.

En second lieu, il permet un accès permanent aux médicaments. Ce système permet à tous les français d'avoir un accès permanent à une pharmacie à quelques minutes de leur domicile et d'obtenir rapidement un traitement. Si les règles applicables aux officines devaient exister en parapharmacie cela pourrait être synonyme de réorganisation notamment en terme d'accessibilité. En outre, cela impliquerait qu'elles contribuent désormais à la viabilité du réseau sanitaire initialement instauré pour les pharmacies donc qu'elles font partie intégrante de ce réseau. Cela pourrait signifier qu'à plus ou moins court terme il y ait reconnaissance du statut des docteurs en pharmacie y travaillant par l'Ordre des pharmaciens. C'est d'ailleurs ce que préconise l'Autorité de la concurrence dans son dernier avis datant d'avril 2019⁹⁰³. En outre, un tel modèle existe déjà en Italie⁹⁰⁴.

En troisième lieu, le monopole pharmaceutique permet d'encadrer non seulement la consommation des médicaments mais surtout d'éviter toute surconsommation car il apporte des

⁹⁰¹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. pt 39.

⁹⁰² CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. pt 51.

⁹⁰³ Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Point 913.

⁹⁰⁴ CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit.

mesures de tempérance⁹⁰⁵. La Cour de justice de l'Union européenne reconnaît d'ailleurs le rôle modérateur du pharmacien dans le cadre de l'usage des médicaments en considérant que « *l'exploitation par un non pharmacien peut représenter un risque pour la santé publique en particulier pour la sûreté et la qualité de la distribution des médicaments au détail puisque la recherche de bénéfices dans le cadre d'une telle exploitation ne comporte pas d'éléments modérateurs [...] qui caractérisent l'activité des pharmaciens* »⁹⁰⁶. Dans le même ordre d'idée, elle considère que le contrôle d'un propriétaire non pharmacien exercé sur un pharmacien salarié irait jusqu'à « *mettre en péril le respect des règles déontologiques et professionnelles applicables aux activités de pharmaciens* »⁹⁰⁷.

278- En outre, le pharmacien engage sa responsabilité tel que visé dans l'arrêt *Delattre* où la Cour de justice reconnaît qu'un Etat membre « *peut réserver la vente au détail, en principe, aux seuls pharmaciens en raison des garanties que ces derniers doivent présenter et des informations qu'ils doivent être en mesure de donner au consommateur* »⁹⁰⁸. Il conviendra de relever au passage que la Cour de justice de l'Union européenne reste nuancée dans ses propos de par les termes « *en principe* » et « *peut* » ce qui laisse sous-entendre que ce n'est pas une obligation pour l'Etat membre. Dans un autre arrêt, la Cour de justice admet aussi qu'« *à la différence des pharmaciens, les non pharmaciens n'ont pas par définition une formation, une expérience et une responsabilité équivalentes à celles des pharmaciens. Dans ces conditions il convient de constater qu'ils ne présentent pas les mêmes garanties que celles fournies par les pharmaciens* »⁹⁰⁹. Autrement dit, contrairement à un docteur en pharmacie embauché en parapharmacie, le pharmacien expose non seulement son diplôme mais aussi son fonds de commerce dans l'exercice de ses fonctions.

279- On pourrait objecter que d'autres Etats membres de l'Union européenne n'ont pas fait le même choix et ont autorisé la vente, hors du circuit pharmaceutique, de certains médicaments sans pour autant être confrontés à une quelconque crise sanitaire. Du reste, cet argument revient

⁹⁰⁵ Sur cette notion, voir par ex. *CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, Rec. I-04171, op. cit. Pt. 37.*

⁹⁰⁶ *Ibid.* pt 39.

⁹⁰⁷ *CJCE, 16 dec. 2008, Aff.C-531/06, Commission des Communautés Européennes/République Italienne. Ibid. pt 46.*

⁹⁰⁸ *CJCE, 21 mars 1991, aff. C-369/88, Delattre, op. cit. pt 56.*

⁹⁰⁹ *CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, Rec. I-04171, op. cit. pt 38.*

souvent sous la plume des tenants d'une dérégulation du secteur. Il est nécessaire de rappeler que « *consommés sans nécessité ou de manière incorrecte, les médicaments peuvent nuire gravement à la santé sans que le patient soit en mesure d'en prendre conscience lors de l'administration* »⁹¹⁰. Cela signifie que le pharmacien est en mesure d'apporter⁹¹¹ un éclairage responsabilisé grâce à ses compétences⁹¹². D'autre part, le juge communautaire reconnaît que le consommateur méconnaît voire n'a pas conscience d'apprécier par lui-même les dangers de l'usage d'un produit tel que le médicament. Offert au public sans aucun encadrement, l'usage du médicament devient nuisible en termes de santé publique mais également en terme économique. Le consommateur pourrait être incité à surstocker donc à surconsommer ou à mal employer un médicament s'il est en libre-service. De plus, ce serait dans ce cas volontairement sous-estimer les effets thérapeutiques des médicaments.

280- Dans son rapport sur la concurrence dans les secteurs des professions libérales de 2004⁹¹³, la Commission européenne reconnaît qu'il existe une différence d'information entre les professionnels et les usagers nécessitant un degré de compétence de haut niveau des professionnels.

Paragraphe 2 : La conception européenne du monopole pharmaceutique

281- L'analyse des conséquences du droit de l'Union européenne sur les monopoles pharmaceutiques n'est pas aisée car elle résulte de l'effet de nombreuses normes et de jurisprudences aléatoires. Il existe autant de conceptions du monopole que d'Etats membres affichant une grande disparité ce qui explique pourquoi le juge communautaire est, en règle générale, rarement audacieux.

⁹¹⁰ *Ibid.* pt 32.

⁹¹¹ Soit dans l'hypothèse d'un usage inapproprié à une pathologie, soit dans le cas d'une surconsommation d'un produit adapté à la pathologie

⁹¹² Notamment concernant le produit, les risques encourus lors de son utilisation que le patient ne connaît pas.

⁹¹³ « Rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales », s.d., disponible sur <https://concurrence.public.lu/content/dam/concurrence/fr/avis-enquetes/enquetes/2005/enquete-professions-liberales/rapport-professions-liberales>.

Cette disparité peut s'expliquer notamment par l'absence d'harmonisation du statut légal du médicament. En effet, en l'absence d'une définition commune, chaque Etat décide de manière autonome des produits pharmaceutiques dont la délivrance nécessite une prescription. Un même médicament pourra donc se retrouver en vente libre dans un Etat membre alors que, dans un état voisin, il ne peut être délivré que sur ordonnance. Bien que la réglementation de l'exercice de l'activité des officines pharmaceutiques reste de la compétence nationale, cette dernière doit s'exercer dans le respect des règles communautaires. De ces hésitations en ressort une persistance de l'encadrement communautaire des compétences nationales.

Actuellement, sur les vingt-huit membres de l'Union européenne, onze n'ont pas libéralisé leur vente et appliquent un monopole sur la délivrance des médicaments. Il n'y a pas de modèle meilleur qu'un autre. Chacun représente l'histoire d'un long cheminement et le reflet de la culture d'un Etat. Les Etats ont, au fil du temps, adopté des normes différentes conditionnées par des traditions et des conceptions variées en matière de santé publique. En conséquence, en l'état actuel du droit communautaire, il n'existe aucune harmonisation concernant le monopole pharmaceutique au regard des libertés fondamentales consacrées par le Traité.

282- La Commission européenne, gardienne des traités, tente avec constance d'imposer un modèle unique pour tous les Etats membres. En conséquence, une vague de libéralisation du secteur officinal fortement encouragée par la Commission européenne semble gagner l'Europe. Mais pour nous, il est difficile de la suivre dans cette volonté de revenir sur les particularités nationales des systèmes de santé.

La Commission européenne a ainsi intenté, notamment contre la France, plusieurs recours. Chacun des aspects de la législation française ont été passés au crible du test de proportionnalité⁹¹⁴ par le juge communautaire. Conformément aux aspirations de la Commission européenne, certains États ont cédé et, partiellement ou totalement, supprimé leur monopole pharmaceutique, ceci en raison des effets de la concurrence sur la baisse supposée des prix des médicaments non soumis à prescription obligatoire.

Toutefois, l'exemple de la Suède, qui a libéralisé la vente des médicaments de prescription médicale facultative, doit retenir notre attention. En novembre 2015, cet État a réintroduit la vente du paracétamol uniquement en officine du fait des problèmes d'intoxication et d'automutilation constatés après l'ouverture de ce monopole. Ce revirement a pour vertu de

⁹¹⁴ Conformément à l'arrêt *Hartlauer*.

remettre en évidence la finalité du monopole pharmaceutique trop souvent occultée : la protection de la santé publique.

Il convient de rappeler que le droit de l'Union européenne interdit toute discrimination et restriction notamment à la liberté de circulation de marchandises, liberté d'établissement, libre circulation des capitaux et des services. Cependant, le droit communautaire admet l'instauration et le maintien de restrictions établies par les Etats membres lorsqu'elles visent à protéger un intérêt considéré comme supérieur par le Traité de fonctionnement de l'Union européenne tel que la santé publique.

283- En vertu d'une jurisprudence constante, « *il appartient aux Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un Etat membre à l'autre, il convient de reconnaître aux Etats membres une marge d'appréciation* »⁹¹⁵. Au travers de cette jurisprudence, le juge communautaire affirme une préservation des compétences nationales au détriment des compétences communautaires. Cette marge de manœuvre ou d'appréciation accordée aux Etats membres permet à des réglementations nationales extrêmement hétérogènes de se maintenir voire se développer. Est-il normal, en 2015, d'être confronté à des systèmes de santé publique aussi différents chaque fois que l'on passe une frontière au sein de l'Union européenne ? Par ailleurs, la protection de la santé et de la vie des personnes constitue l'une des raisons impérieuses d'intérêt général permettant à chaque Etat membre de déroger individuellement aux règles fondamentales de liberté communautaire. En fait, la Cour de justice de l'Union européenne réalise une application logique du Traité favorisant la santé publique au détriment de la concurrence absolue.

Il est nous a été très difficile de transposer en droit communautaire les règles internes ou obligations caractérisant le monopole pharmaceutique français telles que décrites précédemment. Toutefois, nous nous rapprocherons le plus possible du plan précédent afin de faciliter la compréhension du lecteur. Il n'était pas utile de lister individuellement les caractéristiques de chaque réglementation nationale portant sur les différents monopoles Européens.

⁹¹⁵ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. pt 19.

Comment s'insère concrètement, exemples à l'appui, le droit communautaire dans le droit national en tenant compte des compétences respectives précédemment décrites ?

En premier lieu, plutôt que de décrire fastidieusement un à un les vingt-huit États membres, ce qui du reste ne comporte en soi aucun intérêt, nous avons regroupé les différents monopoles selon trois types de modèles conceptuels : dérégulé, mixte et strict. Cette méthodologie permet ainsi de faire état de la disparité des législations nationales (A). En second lieu, nous étudierons les principales entraves aux libertés communautaires⁹¹⁶ retrouvées dans les divers monopoles Européens (B).

A. La disparité des législations nationales

284- Les Etats membres ont développé des législations internes fondées sur des traditions et des perceptions variées de l'activité pharmaceutique. Les règles étatiques sont donc logiquement diverses, leur élaboration au cours des siècles imprégnant encore aujourd'hui des normes marquées par ces identités. Actuellement, le secteur pharmaceutique est en proie à des difficultés liées aux déficits grandissants des comptes de la sécurité sociale et aux prix des médicaments en augmentation. Une vague de libéralisation du secteur officinal fortement encouragée par la Commission européenne gagne donc l'Europe et se propage actuellement pour faire face à ces difficultés.

Si les législations des Etats membres sont hétérogènes, il est possible de les analyser par le prisme des trois modèles de base de la pharmacie moderne : le modèle dérégulé (1), le modèle strictement réglementé (2) et le modèle mixte (3).

1. Le modèle dérégulé

285- Le modèle dérégulé, hérité du modèle anglo-saxon, intègre la notion de « *marché intérieur* »⁹¹⁷. Il est basé sur l'ouverture du capital des pharmacies d'officines aux investisseurs externes ainsi que sur une approche économique de la profession. L'exercice pharmaceutique

916 Tels que ceux réservant aux pharmaciens la dispensation des médicaments, ceux encadrant la propriété et l'exploitation des officines, les monopoles de lieu imposant des critères géographiques et démographiques.

917 Sur cette notion, voir par ex. A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 369.

n'est pas appréhendé comme une activité différenciée car ici les pharmaciens partagent leurs fonctions avec de nombreux autres professionnels. L'ouverture du capital des officines doit permettre d'augmenter la compétitivité⁹¹⁸ et de favoriser la baisse des prix⁹¹⁹, l'intérêt économique étant mis en exergue. Les médicaments d'automédication ou de médication officinale, en accès direct dans l'officine, peuvent être ainsi vendus dans des parapharmacies ou drugstores, supermarchés, magasins de commodité et stations d'essence. Dans ce cadre-là, les médicaments conservent leur statut de médicament mais ne sont plus soumis au monopole donc à l'exigence notamment de la présence d'un professionnel pour leur dispensation. Nous citerons, à titre d'exemple, le Royaume-Uni et la Suède.

2. Le modèle strictement réglementé

286- Hérité du modèle méditerranéen, le modèle strictement règlementé implique une détention des officines par les pharmaciens diplômés, une application stricte du monopole pharmaceutique et le respect de critères de répartition. Parmi ces États, la France a maintenu cette approche de la pharmacie d'officine malgré les propositions contraires à cette perpétuation. L'Espagne a également conservé certains particularismes et en conséquence a fait l'objet, à l'instar de la France, de l'ouverture d'une procédure d'infraction par la Commission européenne. La finalité de ces modèles est d'assurer un haut degré de protection de la santé publique.

3. Le modèle mixte

287- Le modèle mixte regroupe seize États appliquant différentes combinaisons adaptées à leurs particularismes. Deux États, dont les règles ont récemment fait l'objet d'arrêts rendus par la Cour de justice de l'Union européenne, illustrent cette mixité : l'Italie, dont la vente des médicaments de médication officinale est maintenant autorisée dans les grandes surfaces⁹²⁰ et

918 En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Point 803.

919 Ibid. Point 869.

⁹²⁰ Voir en ce sens *CJUE, 4e chambre, 5 Décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramagna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit.*

l'Allemagne qui, bien que dénuée de critères d'établissement et n'appliquant pas un monopole strict, garantit la propriété des officines aux pharmaciens diplômés.

En matière de santé publique, quelles mesures peuvent justifier des restrictions à ces libertés et dans quelles proportions peuvent-elles être envisagées ?

Après avoir décrit les trois modèles de monopole retrouvés en Europe, il nous a semblé intéressant d'étudier les principales entraves aux libertés communautaires⁹²¹ déclinées dans l'ensemble des monopoles européens.

B. Les entraves aux libertés fondamentales du Traité de fonctionnement de l'Union européenne

288- Les arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne en matière pharmaceutique vont nous guider et servir de fil conducteur à nos développements. Il s'agira dans cette partie de faire un tour d'horizon des différentes règles considérées comme des entraves aux libertés fondamentales, de reprendre les justifications invoquées par les États membres pour leur instauration et enfin d'examiner le sort que leur a réservé la Cour de justice dans le cadre du contrôle de leur conformité au regard du droit européen. Ces entraves vont être examinées sous deux angles différents : d'une part, les règles nationales qui peuvent poser problème du fait qu'elles s'opposent à la liberté de circulation des marchandises⁹²² (2). D'autre part, celles remises en cause par référence au principe du libre établissement⁹²³ (3). En ce qui concerne le principe de non-discrimination⁹²⁴, celui-ci constitue un préalable lors de toute procédure et doit être soumis à vérification auprès du juge (1).

⁹²¹ Tels que ceux réservant aux pharmaciens la dispensation des médicaments, ceux encadrant la propriété et l'exploitation des officines, les monopoles de lieu imposant des critères géographiques et démographiques.

⁹²² Consacrée par les articles 28 et suivants du TFUE telle que le monopole de délivrance des médicaments réservé au pharmacien et l'interdiction de la vente en ligne des produits pharmaceutiques

⁹²³ Prévu par l'article 49 TFUE telles que les mesures encadrant la propriété et la participation au capital des officines ainsi que les critères de répartition démo-géographiques.

⁹²⁴ En ce sens, voir par ex. *CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit.* Point 43.

1. Le principe de non-discrimination

289- Le principe de non-discrimination porte essentiellement sur la nationalité. L'objectif du principe de non-discrimination est de permettre à tous les individus de pouvoir accéder, de manière égale et équitable, aux opportunités qu'offre un Etat membre. Ce principe signifie essentiellement que les individus qui se trouvent dans des situations similaires doivent être traités de manière identique et non de manière moins avantageuse, uniquement parce qu'ils possèdent une caractéristique particulière « protégée ».

Concernant le droit primaire européen, en vertu de l'article 18 du Traité communautaire, « *est interdite toute discrimination exercée en raison de la nationalité* ». En dehors de la nationalité, ce principe permet également au Conseil de prendre des mesures appropriées pour lutter contre toute autre discrimination telle que celles fondées sur le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou la croyance, le handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle.

Concernant le droit dérivé européen, en 2000, deux directives ont été adoptées: la directive sur l'égalité en matière d'emploi⁹²⁵ qui interdit les discriminations fondées sur l'orientation sexuelle, les croyances religieuses, l'âge et le handicap dans le domaine de l'emploi et la directive sur l'égalité raciale⁹²⁶ qui interdit les discriminations fondées sur la race ou l'origine ethnique, dans le domaine de l'emploi, mais également dans l'accès au système de sécurité sociale et aux avantages sociaux ainsi qu'aux biens et services.

290- Les citoyens européens peuvent exercer leur droit de recours judiciaire en cas de discrimination directe ou indirecte, tout particulièrement s'ils sont traités différemment dans des situations comparables ou si un traitement désavantageux ne peut être justifié par un objectif légitime et proportionné.

Il revient naturellement aux institutions communautaires de s'assurer que soit respectée, dans chaque pays membre, l'égalité de traitement entre les nationaux de ce pays et les ressortissants des autres États membres.

Les règles adoptées par les États membres pour protéger la santé publique doivent enfin être conformes au principe général d'égalité et de non-discrimination incorporé dans le droit de l'Union européenne par la convention européenne des droits de l'homme en 1950.

⁹²⁵ Directive 2000/78/CE en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail.

⁹²⁶ Directive 2000/43/CE - dite directive sur l'égalité raciale.

Dans le cadre de l'établissement d'un monopole, ce principe doit également être respecté⁹²⁷.

291- Toutefois, rarement, la Cour de justice de l'Union européenne se prononce en faveur du caractère discriminatoire dans le cadre de l'activité pharmaceutique. En effet, concernant la jurisprudence, en matière de planification des pharmacies, seule une mesure nationale fut, à notre connaissance, déclarée discriminatoire par la Cour. Dans les affaires jointes *Blanco Perez et Chao Gomez*⁹²⁸, le système espagnol de répartition territoriale des officines prévoyait que les mérites de chaque candidat à l'ouverture d'une pharmacie étaient évalués selon un barème prenant en compte son expérience professionnelle et académique. La Cour a jugé de tels critères comme discriminatoires⁹²⁹ car manifestement plus faciles à remplir par les pharmaciens locaux que par les pharmaciens actifs dans d'autres États membres.

Le critère utilisé en Espagne ne semble donc pas justifié pour garantir la proximité des services de santé et l'égal accès aux soins. Il n'a, en outre, aucune justification linguistique dès lors qu'il n'y a pas de barrière de langue entre les membres de la communauté autonome et le reste de la population espagnole.

En matière cette fois de conditions d'installation des pharmaciens, un Etat membre peut parfois imposer des restrictions qui pourraient paraître discriminatoires au regard du droit communautaire. Ainsi, l'Autriche a imposé l'exigence de nationalité autrichienne afin d'obtenir une autorisation administrative d'établissement. Les ressortissants non autrichiens ne peuvent ainsi être autorisés à ouvrir une pharmacie ouverte depuis moins de trois ans.

En outre, comme nous l'avons vu précédemment, il existe également des discriminations dites à rebours⁹³⁰ s'appliquant dans le cadre de la libre circulation des marchandises.

⁹²⁷ Article 37 « Les États membres aménagent les monopoles nationaux présentant un caractère commercial, de telle façon que soit assurée, dans les conditions d'approvisionnement et de débouchés, l'exclusion de toute discrimination entre les ressortissants des États membres ».

⁹²⁸ CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 *Blanco Pérez et Chao Gómez*, op. cit.

⁹²⁹ En ce sens que la restriction est établie en fonction de la provenance du professionnel concerné donc en fonction de sa nationalité.

⁹³⁰ Ce cas de figure consiste à mieux traiter un ressortissant de l'Union européenne que le ressortissant national pourtant placé dans une situation identique.

2. Entrave à la liberté de circulation des marchandises

292- Parmi les libertés fondamentales communautaires, l'Union européenne a instauré des règles relatives à la libre circulation des marchandises entre les états afin d'assurer le développement de leurs échanges commerciaux. Le principe de la libre circulation des marchandises est considéré comme l'une des pierres angulaires de la réalisation du marché intérieur et ce depuis l'adoption du Traité de Rome en 1957. Plus prosaïquement, ce principe vise principalement la suppression des droits de douane ou taxes d'effet équivalent entre les États membres, ainsi que des restrictions quantitatives ou des mesures d'effet équivalent à de telles restrictions, que les produits soient originaires de l'un des 28 États membres ou d'un pays tiers, sous réserve de la régularité de leur introduction dans l'Union Européenne.

En principe, toute marchandise dont fait partie le médicament doit pouvoir circuler librement entre les Etats membres.

293- Concernant le droit primaire, le principe de libre circulation des marchandises est encadré par les articles 34 et 35 du Traité communautaire. En effet, toute restriction quantitative à l'importation⁹³¹ à l'exportation⁹³² est interdite dans les Etats membres. Toutefois, il existe des exceptions permettant de justifier de telles restrictions en vertu de l'article 36 du Traité⁹³³.

Concernant le droit secondaire, et plus spécifiquement les médicaments, la directive n° 85/432/CEE du 16 septembre 1985 disposait dans son deuxième considérant que « *le monopole de dispensation des médicaments continuent de relever de la compétence des États membres* ». La directive n° 2005/36 du 7 septembre 2005 a repris la même phrase dans son 26e considérant en y apportant une retouche : « *devraient continuer de relever* ». L'utilisation d'un conditionnel dans la seconde directive dénote une atténuation qui n'est pas anodine. En outre, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain « *constitue une étape importante dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments* »⁹³⁴.

⁹³¹ Article 34 TFUE.

⁹³² Article 35 TFUE.

⁹³³ « Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions...justifiées par des raisons de[...] protection de la santé et de la vie des personnes [...] Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres ».

⁹³⁴ Pt 14.

294- Concernant la jurisprudence, le principe de la libre circulation des marchandises a été progressivement affiné par la jurisprudence européenne au travers de trois arrêts.

Tout d'abord, la Cour de justice de l'Union européenne a précisé, dans l'arrêt *Dassonville*, la notion de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative (ci-après, « MEERQ ») visée par « *toute réglementation commerciale susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intracommunautaire* »⁹³⁵.

Ensuite, dans l'arrêt *Cassis de Dijon*⁹³⁶, la Cour de justice a confirmé la définition large de la notion de MEERQ et précisé que celle-ci pouvait également s'entendre à des mesures indistinctement applicables qui s'appliquent de la même manière aux produits importés qu'aux produits locaux.

Dans son célèbre arrêt *Keck et Mithouard* du 24 novembre 1993⁹³⁷, la Cour de justice de l'Union européenne utilise un critère nouveau pour déterminer si les mesures prises par un Etat membre sont ou non susceptibles d'affecter la libre circulation des marchandises; les modalités de vente. La Cour de justice de la communauté européenne a, en effet, distingué les conditions de vente⁹³⁸ des modalités de vente des produits qui relèvent du monopole. Dans ce célèbre arrêt, le juge communautaire interdit toute MEERQ à une restriction entre les États membres. Toutefois, les juges considèrent qu'elles n'entravent pas le commerce des États membres si « *elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres États membres* »⁹³⁹.

Les juges communautaires reconnaissent depuis longtemps que les médicaments ne sont pas des marchandises comme les autres⁹⁴⁰. En conséquence, ils admettent qu'un état puisse prendre les mesures nécessaires afin de sécuriser au mieux leur dispensation à la population. Ainsi, en vertu de ses propres compétences dont fait partie sa « *marge d'appréciation* »⁹⁴¹, chaque Etat

⁹³⁵ CJCE, 11 juillet 1974, *Procureur du Roi contre Benoît et Gustave Dassonville*, Aff. C-8/74, Rec. 00837, op. cit., p. 848.

⁹³⁶ CJCE, 20 février 1979, « *Cassis de Dijon* », *Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*. Demande de décision préjudicielle : *Hessisches Finanzgericht - Allemagne*, Affaire 120/78. Rec. 00649.

⁹³⁷ CJCE, 24 novembre 1993, aff.C-267/91 et C-268/91, *Keck et Mithouard*.

⁹³⁸ Notamment leur dénomination, leur forme, leurs dimensions, leur poids, leur composition, leur présentation, leur étiquetage, leur conditionnement.

⁹³⁹ CJCE, 24 novembre 1993, *Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard*, Affaires jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. I-06097, op. cit. Point 16. CJUE, 2 e Ch., 21 avril 2005, *Commission des Communautés européennes contre République hellénique*, Aff. C-140/03, Rec. I-03177 Point 13.

⁹⁴⁰ CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 60.

⁹⁴¹ CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. Point 51.

membre peut instaurer son propre monopole de dispensation des médicaments (a) mais également interdire la vente en ligne des médicaments (b).

a. Le monopole de dispensation des médicaments

295- Du fait de législations européennes hétérogènes, un monopole pharmaceutique de délivrance des médicaments est actuellement en vigueur dans onze États membres de l'Union européenne⁹⁴².

En outre, le monopole de dispensation est une corollaire au monopole de propriété. Les juges identifient le monopole de dispensation des médicaments comme une restriction ou entrave aux libertés fondamentales communautaires au sens de l'article 36 du Traité de fonctionnement de l'Union européenne. Toutefois, ils admettent qu'il n'est pas incompatible avec le principe de libre circulation des marchandises à condition notamment que ce monopole soit justifié et réalisé en conformité avec le Traité.

Du reste, pour pouvoir mettre en application un monopole pharmaceutique, le professionnel détenteur du monopole doit disposer à minima d'un haut niveau de qualification idoine à l'opération envisagée. Il conviendra de relever cependant que selon l'Etat membre le niveau d'exigence concernant la qualification de la personne n'est pas toujours identique.

Concernant la reconnaissance mutuelle des diplômes, tout pharmacien est sensé pouvoir accéder au libre exercice de son activité dans tous les Etats membres en vertu du principe de reconnaissance mutuelle des diplômes. Ce principe est consacré dans l'article 53 du Traité communautaire⁹⁴³. De plus, « *en ce qui concerne les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques, la suppression progressive des restrictions est subordonnée à la coordination de leurs conditions d'exercice dans les différents États membres* ».

Afin de simplifier les formalités nécessaires pour travailler dans toute l'Union européenne, le Parlement européen a adopté le 7 septembre 2005 une directive sur la reconnaissance des

⁹⁴² Autriche, Belgique, Chypre, Estonie, France, Lettonie, Lituanie, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne. Pour trouver une présentation et une analyse des statistiques : OCDE, Competition assessment reviews: Greece, 2014, p. 99.

⁹⁴³ « Afin de faciliter l'accès aux activités non salariées et leur exercice, le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, arrêtent des directives visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres, ainsi qu'à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant l'accès aux activités non salariées et à l'exercice de celles-ci ».

qualifications professionnelles⁹⁴⁴ mais apporte en même temps des garanties sur les qualifications des travailleurs amenés à s'installer ou être employés dans notre pays.

296- Toutefois, dans certains Etats membres, un diplôme spécifique n'est parfois pas nécessaire. Autrement dit, selon le niveau d'exigence de l'Etat membre pour la dispensation des médicaments, le degré de qualification de la personne habilitée à les dispenser varie.

En France, quelle que soit le type de médicament vendu, sa distribution au détail relève exclusivement du monopole pharmaceutique donc reste sous la responsabilité du pharmacien en vertu de l'article L. 4211-1 du Code de santé publique. Toutefois, l'idée d'un assouplissement a fréquemment été envisagée notamment dans un rapport du Ministre du Logement et de la Ville proposant d'autoriser la vente de produits pharmaceutiques d'usage courant⁹⁴⁵ par des commerces de quartier⁹⁴⁶. Ce rapport, intitulé « *un commerce pour la ville* », envisageait même de laisser vendre des produits de santé et des médicaments d'automédication dans les bureaux de tabac⁹⁴⁷. Cette perspective irait cependant à l'encontre des velléités de la grande distribution qui souhaite l'ouverture du monopole certes mais de manière moins libérale puisque toujours sous la responsabilité de « *nos* »⁹⁴⁸ pharmaciens. Dans la même orientation, le 22 septembre 2011, Bruno Le Maire⁹⁴⁹, avait envisagé, lors du congrès national des buralistes, de nouvelles pistes de diversification pour l'activité des débitants de tabac et, notamment, la possibilité de proposer la distribution de médicaments d'usage courant.

297- Concernant les autres Etats membres, à quelques exceptions près, les médicaments soumis à prescription obligatoire restent majoritairement sous la responsabilité du pharmacien.

Dans certains pays de l'Union européenne, les médicaments non remboursables peuvent être vendus en accès direct dans les pharmacies. Tel est le cas de la France depuis le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008.

⁹⁴⁴ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *op. cit.*

⁹⁴⁵ Tels que le paracétamol, l'aspirine ou les pastilles pour la gorge.

⁹⁴⁶ Rapp. Rochefort, Un commerce pour la ville, févr. 2008, recomm. n° 17.

⁹⁴⁷ Qui bénéficient eux-mêmes d'un monopole qui du reste n'est pas remis en question alors que le tabagisme est un fléau de santé publique.

⁹⁴⁸ « Les gammes », *E.Leclerc*, s.d., disponible sur /aime-distribution/magasins-specialises/parapharmacie/nos-produits/lesgammes.

⁹⁴⁹ Alors Ministre en charge de l'Agriculture et de l'Aménagement du territoire.

En Italie, depuis 2006, les médicaments non soumis à prescription obligatoire sont vendus dans les espaces santé des supermarchés toutefois avec présence obligatoire d'un pharmacien⁹⁵⁰.

Au Danemark, ces derniers se retrouvent jusque dans le circuit de la grande distribution et les stations-services, sans l'exigence de la présence d'un pharmacien. Ce mode de distribution est probablement consécutif au fait que cet Etat membre a aujourd'hui la plus faible densité officinale d'Europe avec 6,55 officines pour 100 000 habitants contre 34,28 en France⁹⁵¹.

En Suède, des « agents en pharmacie » qui sont des commerçants ordinaires ont reçu des pouvoirs publics l'autorisation de mettre ces médicaments à la disposition du public.

Depuis 2003⁹⁵², les juges communautaires autorisent la vente en ligne par les pharmaciens d'une certaine catégorie de médicaments.

b. L'interdiction de vente en ligne des médicaments

298- La liberté de circulation des marchandises peut s'exprimer également au travers du commerce électronique. En théorie, tout type de marchandise devrait pouvoir être commercialisé par la vente à distance. Restreindre leur vente par le biais du commerce électronique constitue également une entrave à la libre circulation des marchandises.

Depuis l'arrêt *Doc Morris*, la vente en ligne d'une certaine catégorie de médicaments est autorisée. Cette célèbre affaire est à l'origine de la réglementation européenne autorisant la vente à distance de médicaments auprès du public⁹⁵³. L'arrêt *Doc Morris*⁹⁵⁴ a légalisé la vente en ligne des médicaments de non-prescription médicale. La Cour de justice de l'Union européenne a en effet reconnu qu' « une législation nationale ne pouvait ni considérer comme illégale la distribution par internet de médicaments non soumis à prescription médicale, ni interdire la publicité pour une telle pratique ».

Cependant, au vu de la réticence de certains Etats membres d'intégrer ce mode de distribution dans leur pratique, la Commission n'eut d'autres choix que d'insérer celui-ci dans le Code communautaire des médicaments.

⁹⁵⁰ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit., p. 160.

⁹⁵¹ En ce sens, voir par ex. O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Annexe V, p.4.

⁹⁵² CJUE, Aff C-322/01, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband/DocMorris, op. cit.

⁹⁵³ Codifié à l'article 85 quarter de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui est codifié au sein de la directive de lutte contre la contrefaçon n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011

⁹⁵⁴ CJUE, Aff C-322/01, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband/DocMorris, op. cit.

299- En ce qui concerne la France, sa résistance persista. Le décret d'application de la directive communautaire, ainsi qu'une ordonnance⁹⁵⁵, furent publiés *in extremis*⁹⁵⁶ afin d'éviter l'amende de la Commission pour non-transcription des textes communautaires dans les délais impartis⁹⁵⁷. Puis, le Conseil d'État, sur demande d'un pharmacien d'officine, procéda à l'annulation d'une partie de l'ordonnance, ouvrant ainsi la vente à l'ensemble des médicaments de non-prescription, et non juste à ceux non remboursés comme le disposait l'ordonnance. Enfin, pour être complet dans ce panorama, il faut y ajouter l'annulation⁹⁵⁸ de l'arrêté ministériel du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

300- Les nouvelles règles concernant la vente de médicaments en ligne sont désormais contenues à la fois dans les bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine au chapitre 7 de celles-ci⁹⁵⁹ et dans l'arrêté du 28 novembre relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments⁹⁶⁰.

Il convient de reconnaître que jusqu'alors, la vente en ligne des médicaments en France ne connaissait aucun décollage, au vu des conditions drastiques imposées par les textes⁹⁶¹, dénoncées plusieurs fois par l'Autorité de la concurrence qui s'était opposée à ces dernières⁹⁶². Désormais, en France, les médicaments de prescription facultative peuvent être vendus en ligne selon les termes de la directive de 2001, mais cette catégorie a été limitée en droit français aux seuls médicaments dits de « *médication officinale* »⁹⁶³ ou OTC⁹⁶⁴, c'est-à-dire ceux librement accessibles devant le comptoir de la pharmacie⁹⁶⁵.

Il en résulte que les médicaments de prescription obligatoire ne peuvent être vendus en ligne, ni autrement, pour des raisons de sécurité et de santé publique.

⁹⁵⁵ Ord. n° 2012-1427, 19 décembre 2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

⁹⁵⁶ Soit plus de trois ans après l'adoption de la directive.

⁹⁵⁷ Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement du 31 décembre 2012.

⁹⁵⁸ CE, n° 370072, 370721, 370820 du 25 février 2015.

⁹⁵⁹ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP.

⁹⁶⁰ Prévues à l'article L. 5125-39 du CSP.

⁹⁶¹ Notamment l'obligation de l'adossement de l'officine virtuelle à une officine physique, et l'obligation de préparation des colis au sein de l'officine physique.

⁹⁶² Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêté concernant le commerce électronique de médicaments.

⁹⁶³ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 849.

⁹⁶⁴ Over The Counter c'est-à-dire les médicaments exposés devant le comptoir de l'officine.

⁹⁶⁵ Ces 500 références sont inscrites sur une liste par l'ANSM sur demande du laboratoire et après instruction de la demande par l'autorité de santé (articles R. 5121-202 et suivants du CSP).

3. Entraves à la liberté d'établissement

301- Pour un pharmacien, la situation idéale correspondrait au fait de pouvoir s'implanter n'importe où, tout comme exploiter son officine selon son gré et, si possible, dans des zones à forte attractivité commerciale. Si la grande distribution prétend pouvoir endosser les obligations des pharmacies tel que notamment le conseil dans le cadre de l'embauche d'un pharmacien, dans ce cas, elle devra aussi se plier aux autres obligations dont fait partie le maillage géographique. En conséquence, ses points de distribution devront se répartir uniformément sur tout le territoire français. Dans l'hypothèse de la vente des médicaments de médication officinale en grande distribution, le législateur devra, entre autres, lui imposer cette obligation même s'il existe des zones de désertification médicale⁹⁶⁶. Rappelons que comme par hasard les parapharmacies s'implantent dans les zones à forte attractivité commerciale et de forte densité de la population alors qu'elles sont supposées contribuer, à terme, à un service d'utilité publique.

Dans la plupart des Etats membres, l'implantation d'une officine reste soumise à la condition de l'octroi d'une licence administrative (a). En outre, cette licence fixe l'implantation géographique de ladite officine en vertu de l'article L. 5125-35 du Code de la santé publique (b). Ces deux conditions peuvent être constitutives d'entrave à la liberté d'établissement garantie par le traité communautaire.

a. Limitation sur base d'autorisation administrative

302- Certains pays⁹⁶⁷ exigent la délivrance par les autorités d'une autorisation administrative préalablement à l'implantation d'une pharmacie. L'Etat membre peut notamment exiger cette autorisation ou licence dans le cadre de l'installation de pharmacies nouvelles, de transfert ou de regroupement ou ayant fait l'objet de cession.

En premier lieu, il convient de relever que l'article 49 du Traité dispose que « *les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont interdites* ».

⁹⁶⁶ Sur cette notion, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 100.

⁹⁶⁷ Tels que notamment la France, l'Italie ou l'Espagne.

En second lieu, selon une jurisprudence constante, constitue une restriction au sens de l'article 49 du Traité « toute mesure nationale qui [...] est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice, par les ressortissants communautaires, de la liberté d'établissement garantie par le traité »⁹⁶⁸ voire les « décourager »⁹⁶⁹ et, en particulier, « l'exigence d'une autorisation préalable »⁹⁷⁰. « En effet, ladite entreprise ayant le désir de s'installer risque de supporter les charges administratives et financières supplémentaires que chaque délivrance d'une telle autorisation implique »⁹⁷¹.

303- Toutefois, une entrave à la liberté d'établissement telle qu'une autorisation administrative peut être autorisée par les juges communautaires en vertu de l'article 52 du Traité, paragraphe 1⁹⁷² à condition qu'elle soit être fondée sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance⁹⁷³.

Il en résulte que cette autorisation administrative exigée par un Etat membre permet aux pharmacies qui en sont bénéficiaires d'assurer un « approvisionnement sûr et de qualité »⁹⁷⁴ de la population en médicaments.

Cependant, il n'est pas certain, qu'à terme, cette restriction ne soit pas remise en cause par les juges communautaires donc passe le test de la proportionnalité⁹⁷⁵. En effet, il s'agirait d'envisager d'autres mesures pouvant autant rationaliser l'offre et protéger les droits acquis des opérateurs déjà installés sur le marché.

⁹⁶⁸ CJUE, 21 avril 2005, Aff. C-140/03, Commission / Grèce. pt 27.

⁹⁶⁹ CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit. pt 54.

⁹⁷⁰ CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit. pt 32.

⁹⁷¹ CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit. pt 54.

⁹⁷² « Ces restrictions peuvent être justifiées pour des raisons de santé publique ».

⁹⁷³ Voir, en ce sens, notamment, arrêts du 20 février 2001, Analir e.a., C-205/99, Rec. p. I-1271, points 37 et 38.

⁹⁷⁴ CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07), Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, op. cit. Point 46.

⁹⁷⁵ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, op. cit.

b. Limitation sur base de critères géographiques et démographiques

304- Bon nombre d'Etats membres⁹⁷⁶ soit treize sur un total de vingt-huit imposent des critères conditionnant la répartition ou planification géographique⁹⁷⁷ des pharmacies.

Nonobstant la détention d'une autorisation administrative, une officine ne peut s'implanter librement dans l'Etat membre mais peut être soumise à des règles pouvant également être constitutives d'entraves à la liberté d'établissement. Dès lors, des règles de répartition territoriale orientant l'établissement des officines en fonction de critères démo-géographiques ont été édictées dans de nombreux Etats européens.

En premier lieu, il convient de rappeler que le droit primaire communautaire, en vertu de l'article 49 du Traité⁹⁷⁸, interdit toute réglementation susceptible de gêner l'exercice de la liberté d'établissement. En outre, la législation européenne reconnaît que ce critère relève toujours de la compétence des Etats membres. En effet, la législation européenne dans son article 168, paragraphe 7 du Traité⁹⁷⁹ et son considérant 26 de la directive 2005/36/CE⁹⁸⁰ rappelle que « *la répartition géographique des officines [...] devrait continuer de relever de la compétence des Etats membres* ».

Toutefois, des dérogations à cette liberté fondamentale existent et permettent à ces restrictions de demeurer à condition qu'elles soient « *justifiées pour des raisons de santé publique* »⁹⁸¹.

En second lieu, il est de jurisprudence constante que constitue une restriction au sens de l'article 49 du Traité « *toute mesure nationale qui [...] est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice, par les ressortissants de l'Union européenne, de la liberté d'établissement garantie par le traité* »⁹⁸². Mais cette restriction à la liberté d'établissement peut être justifiée par « *une raison impérieuse d'intérêt général, non discriminatoire, nécessaire et*

⁹⁷⁶ Tels que l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, l'Estonie, la France, la Grèce, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, le Portugal et la Slovaquie

⁹⁷⁷ Sur cette notion, voir par ex. *CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit.* Point 61.

⁹⁷⁸ « Les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un Etat membre dans le territoire d'un autre Etat membre sont interdites ».

⁹⁷⁹ « L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des Etats membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux ».

⁹⁸⁰ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *op. cit.*

⁹⁸¹ Article 52 TFUE. Paragraphe 1.

⁹⁸² *CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit.* pt 30.

proportionnée »⁹⁸³ donc satisfaire au test de proportionnalité tel que consacré dans la jurisprudence *Harlauer*⁹⁸⁴.

305- La Cour de justice de l'Union européenne considère que la planification de la répartition des pharmacies que peut choisir un Etat membre est en principe propre à atteindre l'objectif visant à assurer « *un approvisionnement sûr et de qualité* »⁹⁸⁵ en médicaments. Plus précisément, cet objectif est double. D'une part, il vise à garantir une couverture uniforme de l'accès aux prestations sanitaires et de proximité. D'autre part, il contribue au maintien des ressources financières des pharmacies donc permet leur pérennité afin qu'elles puissent assurer leur mission de manière optimale. Pour illustrer ce point, dans deux arrêts concernant des pays méditerranéens⁹⁸⁶, la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît que le maillage géographique est indispensable à la viabilité économique des officines et donc à la qualité du service que peuvent apporter les officines à la population. En conséquence, lors de remise en cause du maillage géographique, il pourrait y avoir une diminution des ressources des pharmacies donc atteinte à la viabilité des pharmacies et par ricochet une atteinte à l'approvisionnement en médicaments pour la population.

Dans l'arrêt *Venturini* datant de 2003, en l'absence de quelconque régulation, la Cour considère qu'il y aurait un risque majeur et inévitable de constater que « *les pharmacies pourraient se concentrer dans les localités jugées attractives, de sorte que certaines autres localités moins attractives risqueraient de souffrir d'un nombre insuffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité* »⁹⁸⁷. En outre, les parapharmacies ne sont précisément pas subordonnées à l'exigence de planification territoriale de telle sorte qu'elles peuvent s'implanter en tout lieu et selon leur propre choix.

306- Par ailleurs, elle relève que « *si la commercialisation des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire était autorisée dans les parapharmacies, les exigences liées*

⁹⁸³ CJCE, n° C-171/07, Arrêt de la Cour, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, 19 mai 2009, 19 mai 2009, *op. cit.* Pt 25.

⁹⁸⁴ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Harlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, *op. cit.* pt 44.

⁹⁸⁵ CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07)*, Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, *op. cit.* Point 44.

⁹⁸⁶ CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, *op. cit.* ; CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 *Blanco Pérez et Chao Gómez*, *op. cit.*

⁹⁸⁷ CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 *Blanco Pérez et Chao Gómez*, *op. cit.* pt 73.

à la planification des officines deviendraient inopérantes. Cela favoriserait la concentration des parapharmacies dans les collectivités jugées les plus rentables et les plus attractives et risquerait de diminuer la clientèle des pharmacies dans les localités de moindre taille. La perte de revenus serait susceptible d'engendrer une diminution de la qualité du service que les pharmacies fournissent au public. Cela pourrait avoir pour conséquence la fermeture définitive de certaines pharmacies, une situation de pénurie des pharmacies et partant des difficultés pour réaliser un approvisionnement sûr et de qualité »⁹⁸⁸.

La Cour considère ainsi qu'il y a un risque que ces parapharmacies se concentrent dans les localités jugées les plus rentables et donc les plus attractives. Leur implantation risque ainsi d'entraîner une diminution de la clientèle des pharmacies dans ces localités et, dès lors, de priver celles-ci d'une part importante de leurs revenus, et ce d'autant plus que les pharmacies sont soumises à un certain nombre d'obligations spécifiques dans la façon de gérer leur activité commerciale que les parapharmacies n'ont pas. En d'autres termes, une réduction substantielle de leur monopole sur les médicaments exposerait certaines pharmacies au risque de perdre leur viabilité économique dans la mesure où elle les priverait d'une partie « importante de leurs revenus ». Le consommateur en bout de chaîne en subirait inéluctablement les conséquences.

307- A l'instar de l'extension de la gamme des médicaments offerts par les parapharmacies, l'ouverture de pharmacies nouvelles telle que visée dans l'affaire *Blanco Perez et Chao Gomez* peut priver également les pharmacies de ressources considérables.

Dans l'arrêt *Blanco Perez et Chao Gomez* de 2010, concernant l'Espagne, la Cour conclut que le droit européen ne s'oppose pas, en principe, à une réglementation nationale qui subordonne l'établissement de nouvelles pharmacies à des limites tenant à la densité démographique et à la distance entre les pharmacies, de telles limites étant « susceptibles de répartir les pharmacies de manière équilibrée sur le territoire national, d'assurer ainsi à l'ensemble de la population un accès approprié au service pharmaceutique et par conséquent d'assurer un approvisionnement sûr et de qualité de la population en médicaments »⁹⁸⁹. La Cour de justice de l'Union européenne va jusqu'à évoquer le « risque de fermeture définitive de certaines pharmacies, conduisant ainsi à une situation de pénurie des pharmacies dans certaines parties

⁹⁸⁸ CJUE, 4^e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit. pt 52 et 53.

⁹⁸⁹ CJCE, 1^{er} juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 *Blanco Pérez et Chao Gómez*, op. cit. pt 78.

du territoire et, partant, à un défaut d'approvisionnement de médicaments sûrs et de qualité »⁹⁹⁰.

308- En somme, le monopole des pharmacies permettrait de garantir le revenu des pharmaciens et, de fait, l'approvisionnement sur tout le territoire des médicaments si leur réseau est toujours économiquement viable.

Cette restriction paraît donc justifiée pour les juges communautaires, la Cour de justice faisant prévaloir les exigences de santé publique pour légitimer les restrictions commerciales imposées par certains États. Dans ces deux arrêts, le juge va même au-delà de la notion de santé publique puisque dans les deux cas il s'avère plus précis. Il considère, en l'espèce, non pas que le véritable objectif de la législation italienne et espagnole soit une protection de la santé publique mais plus précisément d'« *assurer un approvisionnement sûr et de qualité* »⁹⁹¹ de la population en médicaments. La Cour de justice reconnaît que les prestations sanitaires de service de pharmacie peuvent faire l'objet d'une planification⁹⁹². Pourtant, celle-ci fait manifestement preuve d'une certaine retenue et de peu d'audace probablement à l'aune de la directive européenne 2005/36/CE⁹⁹³ envers laquelle elle aura du mal à s'opposer.

309- L'instauration d'un quorum de population corrélant le nombre de pharmacies au nombre d'habitants permet d'accentuer la rationalisation. Néanmoins, cela n'évite pas pour autant les risques de concentrations des officines dans les zones les plus attractives surtout dans les grandes agglomérations. Pour éviter cela, l'Etat membre peut ainsi rajouter des conditions complémentaires à leurs règles de planification sanitaire en les dotant de « mesures d'ajustement » donc avec une certaine flexibilité⁹⁹⁴ telle l'obligation d'avoir une autorisation administrative, respecter une distance minimale entre chaque pharmacie afin de favoriser

⁹⁹⁰ CJUE, 4^e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit. pt 53.

⁹⁹¹ *Ibid.* pt 53.

⁹⁹² CJCE, 1^{er} juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 *Blanco Pérez et Chao Gómez*, op. cit. pt 70.

⁹⁹³ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, op. cit. Considérant 26.

⁹⁹⁴ *Ibid.* pt 102.

l'équilibre dans leur répartition⁹⁹⁵. Elles permettent du reste aussi l'égal accès aux soins des usagers et en cas d'urgence⁹⁹⁶.

A la lumière de ce qui précède, chaque Etat membre peut ainsi décider de ses propres critères concernant l'implantation de ses officines afin de rationaliser l'approvisionnement en médicaments⁹⁹⁷. A l'inverse, il peut tout autant estimer qu'il n'est pas nécessaire d'instaurer une répartition géographique des pharmacies tout comme l'octroi d'une autorisation administrative donc consacrer aux officines une liberté totale d'établissement.

Cela n'a pas empêché la Commission européenne d'envoyer des avis motivés en juin 2006 à l'Espagne et à l'Autriche⁹⁹⁸ critiquant les critères démo-géographiques limitant les implantations d'officines et de modifier leurs règles nationales. Dans son avis, la Commission estimait qu'un tel système de limitation du nombre de pharmacies était « *disproportionné voire contreproductif par rapport à un objectif de bon approvisionnement en médicaments du territoire concerné* » et qu'il serait plus approprié de prévoir d'autres dispositions⁹⁹⁹. N'ayant pas répondu selon la procédure au bout de deux mois, la Commission a saisi la Cour de justice de l'Union européenne. Contre toute attente, aucune décision sur les procédures en infraction lancées n'a été cependant prise par la Commission. Il est inhabituel que des procédures d'infraction évoluent si lentement voire n'aboutissent pas. Peut-on en déduire pour autant que la Commission tient compte des réticences tant des populations que des élus qui les représentent ? Rien n'est moins sûr.

310- Le but du maillage est avant tout de réserver aux seules pharmacies le droit de vendre des médicaments prescrits afin de permettre une distribution uniforme de ces médicaments sur le territoire national. En France, la législation sur la répartition géographique des officines¹⁰⁰⁰ a permis la réalisation d'un maillage territorial globalement satisfaisant. Le nombre de pharmacies implantées est limité, ces dernières étant réparties de manière équilibrée. En outre,

⁹⁹⁵ En France, depuis L'ordonnance du 3 janvier 2018 (n°2018-3), En matière de création, de transfert ou de regroupement, le directeur n'a plus compétence pour décider de la distance minimale entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche.

⁹⁹⁶ Ibid. pt 80 et 83.

⁹⁹⁷ La Cour effectue cette déduction par analogie. Voir point 71.

⁹⁹⁸ « Commission Européenne- Communiqué de presse - Marché intérieur : procédures d'infraction concernant l'Italie, l'Autriche et l'Espagne dans le domaine des pharmacies ».

⁹⁹⁹ Telle qu'« aucune officine supplémentaire ne puisse être ouverte dans une zone riche en officines tant qu'une zone sans officine n'ait pas été pourvue d'au moins une ».

¹⁰⁰⁰ Parfois considérée par certains milieux comme un avantage injustifié consenti aux pharmaciens alors que c'est plutôt une contrepartie du monopole.

l'installation d'une nouvelle pharmacie est subordonnée à la délivrance d'une autorisation administrative.

La notion d'approvisionnement sûr et de qualité est donc une notion de grande importance en droit communautaire d'autant plus à l'aune des risques de désertification médicale, de charlatanisme et de médicaments falsifiés. Dans les zones où s'opère une disparition des pharmacies, l'incitation à toute commande en ligne serait d'autant plus séduisante mais exposerait davantage le consommateur de médicaments au marché des médicaments falsifiés.

311- Par analogie, on pourrait raisonner concernant la situation des médecins en France au contraire pour qui la répartition géographique est totalement insatisfaisante. Certains souhaitent qu'un dispositif favorise leur installation en plus grand nombre dans des zones défavorisées. Malgré le *numerus clausus* existant, dont la raison d'être est la protection des revenus de ces professions, les médecins ne disposent pas d'un maillage territorial donc sont libres de s'établir où bon leur semble. Certains territoires deviennent ainsi des déserts médicaux car les médecins choisissent la plupart du temps les zones les plus rentables. D'ailleurs, après la Cour des comptes, le Conseil économique, social et environnemental prône à son tour le conventionnement sélectif des médecins pour les obliger à s'installer dans les déserts médicaux estimant que « *la liberté d'installation doit être repensée* »¹⁰⁰¹.

Conclusion section 2

Avant de pouvoir comparer le modèle français aux autres modèles européens, il nous a paru important de rappeler les compétences respectives de l'État français et celles de l'Union Européenne par le prisme du droit pharmaceutique. Faire la distinction entre les deux n'est pas aisée car il existe une certaine porosité. Ce préalable devrait permettre d'éclairer davantage le lecteur à la bonne compréhension de l'ensemble de nos développements.

¹⁰⁰¹ « Nouvelle attaque contre la liberté d'installation des médecins », *FIGARO*, 13 décembre 2017, disponible sur <http://www.lefigaro.fr/conjoncture/2017/12/13/20002-20171213ARTFIG00183-nouvelle-attaque-contre-la-liberte-d-installation-des-medecins.php>.

312- En l'état actuel du droit communautaire, il n'existe aucune harmonisation concernant le monopole pharmaceutique au regard des libertés fondamentales consacrées par le Traité ce qui explique pourquoi le juge communautaire est en règle générale rarement audacieux.

Chaque Etat membre dispose ainsi de ses propres règles de dispensation relatives au médicament en fonction notamment de ses critères historiques, économiques, juridiques, géographiques et démographiques. Toutefois, celui-ci doit corrélativement respecter les principes du droit communautaire.

La France a opté, jusqu'à lors, pour le modèle le plus strictement règlementé en Europe. Du reste, elle reste le modèle le plus résistant, bon nombre d'Etats membres ayant cédé sous la pression notamment de la Commission européenne qui tente d'imposer un modèle unique pour tous les Etats membres. Le modèle français a volontairement fait primer les impératifs de santé publique sur les objectifs de rentabilité commerciale¹⁰⁰² et au détriment de l'objectif de réalisation du marché intérieur¹⁰⁰³.

Dans le cadre de notre étude, il nous a été difficile en premier lieu, de comparer le système français point par point aux autres systèmes. Le comparer dans sa globalité a paru plus aisé. En second lieu, il nous a été difficile d'estimer quel modèle pouvait être meilleur par rapport à un autre. Enfin, il nous a été tout autant difficile de prédire vers quel nouveau modèle le monopole français tendra. Par contre, il paraît plus évident de prédire que le monopole français évoluera inéluctablement, le constat étant que ce modèle est à bout de souffle.

¹⁰⁰² S. Gervasoni, « Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français. », *op. cit.*

¹⁰⁰³ A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.*, p. 369.

Conclusion chapitre 1

313- L'Union européenne a pour objectif la réalisation d'un marché unique ou marché intérieur afin que toute personne, marchandise, capital et service puisse circuler librement. Elle dispose de compétences exclusives, partagées ou d'appui. Concernant la protection et l'amélioration de la santé humaine, l'Union dispose à la fois d'une compétence partagée dans la mise en œuvre des « *enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* »¹⁰⁰⁴ mais aussi d'une compétence d'appui « *pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres* »¹⁰⁰⁵.

314- En l'état actuel du droit communautaire, différents modèles de monopole pharmaceutique sont retrouvés en Europe fondés chacun sur des traditions et des perceptions variées de l'activité pharmaceutique. Les règles étatiques établies sont donc logiquement diverses, leur élaboration au cours des siècles imprégnant encore aujourd'hui des normes marquées par ces identités.

Sous certaines conditions, tout Etat membre peut instaurer un monopole et conserver son propre système de santé conformément au Traité de fonctionnement de l'Union européenne, à certaines directives dont notamment celle datant de 2005¹⁰⁰⁶ ainsi qu'à une jurisprudence constante. Un Etat membre peut ainsi justifier l'établissement de son monopole en vertu de plusieurs principes¹⁰⁰⁷ respectant les principes du droit communautaire.

315-En outre, instaurer une restriction peut avoir plusieurs conséquences. En premier lieu, cela peut inciter un Etat membre à restreindre exagérément les libertés fondamentales communautaires au détriment de l'accomplissement du marché intérieur.

En second lieu, cela peut inciter les opposants à considérer que le droit de l'Union, au travers des règles du Traité, constitue un formidable instrument de dérégulation de l'économie et de

¹⁰⁰⁴ Article 4 TFUE.

¹⁰⁰⁵ Article 6 TFUE.

¹⁰⁰⁶ *Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, op. cit.* Considérant 26.

¹⁰⁰⁷ Tels que notamment le principe de subsidiarité laissant à l'EM la compétence d'agir en matière de santé publique, des dérogations aux libertés fondamentales consacrées dans le TFUE, des justifications prétoriques telles que la notion de règles impérieuses d'intérêt général ou la notion de marge d'appréciation.

libéralisation des activités commerciales dans les Etats membres pouvant leur autoriser à remettre en cause le dispositif instauré.

Il est manifeste que le modèle français n'affiche plus le lustre d'antan et que celui-ci doit se repositionner tant d'un point de vue des règles communautaires que des modèles existants par ailleurs. Pourtant, celui-ci fait preuve d'une redoutable efficacité en terme de protection de la santé publique, la France ayant opté pour le modèle actuel le plus strictement règlementé en Europe. Hérité du modèle appliqué dans les pays méditerranéens, le monopole pharmaceutique français affiche une rigidité inégalée pour des raisons historiques, sanitaires et économiques. Le législateur français a volontairement fait primer les impératifs de santé publique sur les objectifs de rentabilité commerciale¹⁰⁰⁸ et au détriment de l'objectif de réalisation du marché intérieur. Du reste, ce modèle semble plus profitable au consommateur qu'au pharmacien.

Avec subtilité, les pouvoirs publics doivent conserver ce haut degré d'exigence tout en accordant une certaine souplesse. C'est là toute la difficulté des enjeux contemporains ; pouvoir conserver une telle efficacité d'un point de vue sanitaire tout en assouplissant les règles, à la fois pour rassurer les pharmaciens mais aussi donner des gages aux opposants nationaux et communautaires. Du reste, c'est dans cet esprit que certains assouplissements ont eu lieu. En effet, en 2008, la famille des médicaments de médication familiale directement accessible par le public est apparue tandis qu'en 2013, le décret autorisant la création de sociétés de participation financières de professions libérales (ci-après, « SPFPL ») de pharmacies a été promulgué. Cependant, ces initiatives ne semblent pas suffisantes.

Il semblerait que les pouvoirs publics n'aient plus beaucoup de marge de manœuvre afin de pouvoir accorder davantage de souplesse au pharmacien dans l'exercice de son activité. Toutes les possibilités semblent avoir été épuisées sans pour autant remettre en cause le monopole de manière fondamentale.

Actuellement, le secteur pharmaceutique est en proie à des difficultés liées notamment aux déficits grandissants et au poids colossal d'obligations financières et administratives. Le modèle du monopole officinal en ressort très affaibli. Il doit nécessairement retrouver un nouveau souffle. La question est de savoir vers quelle orientation ? Les pouvoirs publics doivent donc reconsidérer certaines composantes du monopole.

¹⁰⁰⁸ S. Gervasoni, « Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français. », *op. cit.*

Pour faire face à l'ensemble de ces difficultés, une vague de libéralisation du secteur officinal, fortement encouragé par la Commission européenne, gagne l'Europe et se propage dans toute l'Union.

Chapitre 2 : Le modèle sanitaire et économique français en sursis

316- L'objet de ce chapitre est de démontrer que le monopole est actuellement à bout de souffle et donc que celui-ci doit nécessairement évoluer. Toute la question est de savoir dans quelle direction.

Contrairement à ce que prétendait M. Nicolas Sarkozy ou M. Jacques Attali, eu égard à la rentabilité en berne et sans précédent des officines, le monopole n'est plus une situation de rente ou une situation pathétiquement caricaturale. Doit-il toujours être désormais considéré comme un privilège ou n'est-il plus qu'une responsabilité?

La pharmacie d'officine en ce début de vingt et unième siècle a perdu beaucoup de son attractivité. Son modèle économique actuel apparaît être à un tournant majeur de son évolution voire dépassé. Il semble donc inévitable que le système de distribution des médicaments en France soit restructuré prochainement. Les pharmaciens ne parviennent plus, en effet, à faire face à leurs objectifs de santé publique ni d'un point de vue sanitaire ni économique. Ils n'en n'ont plus manifestement les moyens nonobstant de récents assouplissements octroyés par le législateur français. En outre, leurs missions, les modalités de vente des médicaments et leur rémunération ont évolué en un temps juridique très limité.

Il convient de rappeler que le monopole est un édifice composite ou protéiforme formé par l'association de plusieurs concepts tous interdépendants les uns des autres. Après avoir décortiqué les composantes du monopole telles que vues précédemment, il s'agira ici de déterminer quelles sont les composantes qui doivent être conservées et reconsidérées.

Itérativement, les opposants au monopole français ne mettent pas en avant sa composante sanitaire qui est, du reste, irréprochable. Ils ne s'axent que sur sa composante économique d'inspiration communautaire. Or, tout Etat membre peut fixer ses propres règles dans le cadre de la distribution des médicaments sans préjudice du respect des règles communautaires. Autrement dit, les pouvoirs publics français peuvent parfaitement ne pas faire référence à la composante économique du monopole.

317- Le problème qui se pose aux pouvoirs publics est qu'ils vont devoir arbitrer entre le respect des règles communautaires et nationales, les revendications des opposants au monopole (**Section 1**) et les souhaits des pharmaciens afin de dégager de nouvelles pistes d'orientation (**Section 2**). Le but étant toujours de conserver une protection de la santé optimale.

Section 1 : Les opposants au monopole

318- Actuellement, un vent dérégulateur souffle sur l'Union européenne suscitant une crainte et une désaffection dans la profession pharmaceutique.

Les tenants d'une libéralisation du monopole sont nombreux. Parmi eux figurent des acteurs à caractère institutionnel d'origine privé ou publique (§1) et des acteurs institutionnels européens et nationaux (§2).

Paragraphe 1 : Les acteurs non institutionnels

A l'heure actuelle, plus que jamais une remise en question du monopole progresse de façon très importante. Les acteurs non institutionnels regroupent à la fois des opposants privés (**A**) et publics (**B**).

A. Privés

319- Bien qu'émanant d'acteurs privés ces remises en cause sont néanmoins à prendre au sérieux vu l'impact qu'elles peuvent avoir sur l'orientation à venir du secteur pharmaceutique. Il s'agira ainsi d'identifier plusieurs sources de remises en cause. Il est apparu que celles-ci

proviennent de la grande distribution (1), de certaines enquêtes d'opinion publique (2) ainsi que des distributeurs pharmaceutiques (3).

1. La grande distribution

320- L'argument principal de la grande distribution est de prétendre pouvoir faire diminuer le prix des médicaments à prescription médicale facultative de l'ordre de 5 à 15%¹⁰⁰⁹ et consécutivement relancer le pouvoir d'achat du consommateur à l'instar de nos homologues italiens. Cette prétention paraît séduisante à un moment où le gouvernement cherche à développer l'automédication et les déremboursements afin de réduire la facture du médicament. La grande distribution sollicite de fait auprès des pouvoirs publics une ouverture partielle du monopole, à savoir essentiellement une ouverture du monopole de lieu. Cependant, elle entend conserver par l'embauche de pharmaciens salariés en parapharmacie le caractère indépendant du pharmacien et éviter de fait tout conflit d'intérêt¹⁰¹⁰. Pour se justifier, elle argue, à titre d'exemple, que ce statut de pharmacien salarié existe déjà ailleurs¹⁰¹¹ et qu'en cas de désaccord avec son employeur sur des questions de santé publique, tout pharmacien aurait la possibilité d'informer l'autorité sanitaire compétente.¹⁰¹²

Cependant, son argumentation ne tient pas. En effet, la grande distribution omet dans ses prétentions de mentionner l'une des caractéristiques essentielle et propre à la profession pharmaceutique : le rattachement à l'Ordre ce qui implique l'obligation du respect de la déontologie.

321- Avant toute chose, il convient de rappeler que, la déontologie regroupe un certain nombre de notions dont fait partie notamment le principe d'indépendance¹⁰¹³. En conséquence, un docteur en pharmacie salarié dans la grande distribution ne pourra agir en toute indépendance mais ne constitue que le subordonné de son employeur. En effet, celui-ci n'est pas rattaché à l'Ordre.

¹⁰⁰⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit.* Point 876 à 886.

¹⁰¹⁰ Voir en ce sens, *ibid.* Point 797, 798.

¹⁰¹¹ Notamment les pharmaciens responsables employés dans l'industrie ou dans les hôpitaux qui relèvent d'une section de l'Ordre.

¹⁰¹² Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit.* Point 910.

¹⁰¹³ L'article R. 4235-3 du Code de santé publique.

Parmi les grandes enseignes, le plus actif et véhément détracteur du monopole reste incontestablement le groupe Leclerc qui depuis 1966 a fait ses preuves. Leclerc est un acteur économique important de la grande distribution qui dispose de relais d'écoute auprès des pouvoirs publics. Dès les années 60, Michel Leclerc, affirmait déjà que les règles en matière de vente aux particuliers devaient changer, qualifiant les pharmaciens d'« *épiciers de luxe* »¹⁰¹⁴. Actuellement, cent quarante parapharmacies sont situées dans les galeries marchandes à côté des centres Leclerc¹⁰¹⁵.

En outre, il est important de rappeler l'existence actuellement de cinq centrales d'achat sur le marché français couvrant 90% des achats en grandes surfaces. Elles sont la propriété des six grandes enseignes de la grande distribution parmi lesquelles figurent Leclerc ce qui est susceptible de renforcer leur situation dominante d'oligopole sur ce marché¹⁰¹⁶. Ce réseau, sans contexte bien établi, est prêt à accueillir la vente des médicaments non soumis à prescription médicale.

Pour Leclerc, s'inspirer de l'exemple de l'Italie est tout à fait cohérent mis en perspective avec ses velléités. D'une part, l'Italie a pu, grâce au décret-loi Bersani de 2006, autoriser la vente en parapharmacie des médicaments dits de la catégorie C-bis correspondant aux médicaments de médication officinale en France. Ces médicaments ont la particularité de ne pas être assujettis à prescription médicale et peuvent de plus-ce qui est un paramètre non négligeable-faire l'objet de publicité.

D'autre part, plus récemment, certains autres médicaments proches de cette catégorie ont été également proposés au public italien. Donc, en toute logique d'autres produits pourraient suivre. Faire référence à l'exemple italien semble donc, *a priori*, judicieux. Sauf que cette approche doit être nuancée : en premier lieu, le prix des médicaments non remboursés étaient plus chers qu'en France et il n'est pas établi que l'Italie ait légiféré avec pour unique raison la baisse des prix et donc pour une augmentation du pouvoir d'achat du consommateur. En second lieu, en Italie, l'exercice des pharmaciens en parapharmacie est reconnu par l'Ordre, ce qui n'est pas au demeurant le cas en France. Seul l'Ordre a le pouvoir de sanction de l'exercice professionnel du pharmacien. Du reste, la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît que, contrairement

¹⁰¹⁴ Leclerc (M.), « Pain, lait et pharmacie », circulaire n° 11, 1966, consultable à partir du lien suivant : www.e-leclerc-histoireetarchives.com/document/6n4ad//circulaire_dedouard-leclerc-pain-lait-et-pharmacie-1966/1089).

¹⁰¹⁵ « Dans ces espaces dédiés, distincts de ses hypermarchés, le distributeur emploie des pharmaciens et ne vend, pour le moment, que des produits de parapharmacie à prix réduits. Mais son dispositif est prêt pour vendre, demain, des médicaments sans ordonnance », espère-t-il.

¹⁰¹⁶ Dgccrf, Grande distribution et croissance économique en France. p 3.

à un non pharmacien, « *la violation des règles légales ou déontologiques fragilise la valeur de l'investissement mais également sa propre existence professionnelle* »¹⁰¹⁷ du pharmacien.

322- De plus, d'autres affaires portant sur le titre de pharmacien ou de docteur en pharmacie ont également eu lieu toujours dans l'optique de tentatives de familiarisation également du consommateur.

A la lumière de ce qui précède, il est intéressant de lire entre les lignes. En arguant que l'enseigne Leclerc maintient sa farouche volonté d'employer des docteurs en pharmacie, cela signifie implicitement que ce distributeur ne souhaite pas une ouverture totale du monopole pharmaceutique. Ouvrir en effet le monopole à d'autres commerces dits de proximité¹⁰¹⁸ mettrait en effet en péril la stratégie qu'il a établi depuis les années 60.

2. Les enquêtes d'opinion publique

323- L'*UFC-Que Choisir* plaide inlassablement pour « *l'ouverture de la distribution de l'automédication aux grandes surfaces et parapharmacies, sous la surveillance impérative d'un pharmacien* »¹⁰¹⁹. En 2012, cet organisme saluait les conclusions de l'avis rendu public par l'Autorité de la concurrence qui se prononce en faveur d'une libéralisation encadrée de la distribution de médicaments sans ordonnance, en parapharmacies et en espaces dédiés en grandes surfaces, sous le contrôle d'un pharmacien¹⁰²⁰. Une telle mesure qui vise à supprimer le monopole des officines sur l'automédication et non celui des pharmaciens mettrait fin à une singularité française et aurait, d'après elle, trois vertus pour les consommateurs.

En premier lieu, elle dynamiserait la concurrence dans un secteur qui en manque cruellement et la distribution de médicaments sans ordonnance hors des officines, mais sous le contrôle d'un pharmacien.

En second lieu, elle permettrait une baisse des dépenses d'automédication des Français de plus de 16 %, ce qui rendrait aux consommateurs 269 millions d'Euros de pouvoir d'achat. Comme

¹⁰¹⁷ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, *op. cit.*

¹⁰¹⁸ Tels que notamment les tabacs journaux, stations-services.

¹⁰¹⁹ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 416.

¹⁰²⁰ UFC-Que Choisir, « Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que Choisir propose ses *antidotes* », mars 2012.

le démontre le succès de la libéralisation encadrée de l'automédication en Italie datant de 2006, ces baisses de prix concerneraient à la fois les achats en grandes surfaces, mais aussi en pharmacies, puisque celles-ci devront baisser leurs marges¹⁰²¹ face à cette nouvelle concurrence. Le rôle de conseil et d'accompagnement du pharmacien serait maintenu, puisque toute vente se ferait sous son contrôle, comme en officine. Les produits de pharmacie seraient en outre distribués dans des espaces dédiés à cet effet, séparés des produits de consommation courante, et les clients devraient régler leurs achats auprès du personnel de cet espace.

Enfin, la libéralisation permettrait d'augmenter de 10 % le nombre de points de distribution, avec des horaires élargis de vente, sans mettre en danger le maillage du territoire par les officines. En effet, selon ses estimations, celles-ci conserveraient une part de marché de 90 % sur l'automédication, qui ne représente que 7 % de leur chiffre d'affaires. Le profit moyen d'une pharmacie diminuerait au maximum de 5 %, et resterait donc supérieur à 100 000 € par an.

324- Plus récemment, en mars 2018, l'*UFC-Que Choisir* a une nouvelle fois tenté de créer la polémique en accusant les pharmaciens de délivrer de mauvais conseils dans le cadre de la délivrance de paracétamol¹⁰²². Paradoxalement et étonnamment, cet organisme d'enquête d'opinion publique dénonce un conseil défectueux alors qu'elle préconise un encadrement de la vente des médicaments non soumis à ordonnance par le pharmacien.

Du reste, il est important de rappeler que la loi Hôpital Patient Santé Territoire de 2009 prône une mise en avant du conseil pharmaceutique¹⁰²³ tandis que l'*UFC-Que choisir* et l'Autorité de la concurrence considère que celui-ci au contraire fait défaut à la profession ou plutôt ne l'assure pas correctement.

3. Les distributeurs pharmaceutiques

325- La situation actuelle des pharmaciens pourrait se résumer de la manière suivante : les grossistes répartiteurs et les laboratoires pharmaceutiques disposent actuellement d'un « *vivier de pharmacies* » tandis que l'enseigne *Leclerc* s'est constitué un « *vivier de pharmaciens* ».

¹⁰²¹ 34,1 % aujourd'hui sur l'automédication, contre 21,3 % en moyenne pour les médicaments remboursables.

¹⁰²² UFC Que choisir, « Conseils en pharmacie – La dose usuelle de paracétamol, c'est 3 g et... », *op. cit.*

¹⁰²³ Considéré comme la pierre angulaire de la profession de pharmacien.

Depuis quelques temps, la pression exercée par Bruxelles envers certains Etats membres donnait de réels motifs d'espoir aux distributeurs pharmaceutiques. La Commission européenne s'est toujours opposée à toute restriction de libertés fondamentales telles que les monopoles officinaux. Celle-ci avait en effet exigé de la part de nombreux pays dont la France, Italie, Allemagne, Portugal, Autriche et Espagne de modifier les règles de propriété des officines pharmaceutiques. Cependant, dans deux affaires en 2009¹⁰²⁴, la Cour a répondu à la Commission européenne et réaffirmé son souhait de maintenir la propriété du capital des officines en vigueur en Italie et Allemagne. Dans ses arrêts, la Cour souligne qu'un pharmacien de profession « *est censé exploiter sa pharmacie non pas dans un objectif purement économique mais également dans une optique professionnelle* »¹⁰²⁵ liée à sa formation médicale. Ceci s'explique par le fait que « *son intérêt privé lié à la réalisation de bénéfices se trouve tempéré par sa formation, son expérience professionnelle et la responsabilité qui lui incombe étant donné qu'une éventuelle violation des règles légales ou déontologiques fragilise non seulement la valeur de son investissement mais également sa propre existence professionnelle* »¹⁰²⁶.

En conséquence, la Cour européenne a mis un coup de frein aux rêves de concentrations verticales des grands distributeurs européens qui attendaient ces décisions avec impatience. Cela ne signifiera pas pour autant que, compte tenu de l'évolution ou plutôt de l'involution du marché officinal, les opposants ne poursuivent pas leur lutte contre le maintien du monopole pharmaceutique.

En ce qui concerne les grossistes, après avoir subi en 2003 une diminution de leur marge, ceux-ci sont de plus en plus concurrencés par les achats directs pharmacies-laboratoires, court-circuitant leurs rôles et leurs parts de marché. En conséquence, ils se diversifient de plus en plus¹⁰²⁷ afin d'entretenir un « vivier de pharmacies » présentes et déjà opérationnelles lors d'une potentielle ouverture du monopole¹⁰²⁸.

¹⁰²⁴ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff:C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. ; CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit.

¹⁰²⁵ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff:C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 61.

¹⁰²⁶ *Ibid.* Point 61.

¹⁰²⁷ Notamment par la vente de génériques, des formations, l'offre de groupements.

¹⁰²⁸ Les principaux grossistes européens du médicament tels que l'allemand Celesio ou le britannique Alliance Boots approvisionnent les pharmacies de l'Europe du Nord et rêvent de les acheter librement pour étendre davantage leurs chaînes de pharmacies. En particulier, le groupe allemand Celesio a acquis 90% de la société néerlandaise Doc Morris, spécialiste de la vente des médicaments sur internet, en avril 2007 afin de préparer la libéralisation du marché pharmaceutique allemand.

326- Tels des « loups dans la bergerie » car eux-mêmes établissements pharmaceutiques, les grossistes pourraient s'avérer être les plus premiers grands prédateurs et, d'une certaine manière, des opposants au monopole pharmaceutique avant même la grande distribution. En effet, dans ce cadre-là, les vellétés de concentrations verticales se font en interne c'est-à-dire entre membres d'une même profession-la profession pharmaceutique-et non entre des pharmaciens et des non-pharmaciens. Toutefois, les juges communautaires s'y sont opposés comme en témoigne l'affaire *Doc Morris*¹⁰²⁹. En outre, les grossistes sont la manne de groupes internationaux¹⁰³⁰ et de fonds de pension. Si les autorités administratives françaises interdisent à ces derniers officiellement toute prise de participation dans le capital des grossistes, ceux-ci ont contourné la réglementation et les ont officieusement intégrés via des montages financiers du type opérations convertibles en action (ci-après, « OCA »). A l'étranger, ceux-ci ont d'ores et déjà et légalement pris des participations dans le capital des officines.

Un grossiste répartiteur pourrait être enclin à favoriser certaines pharmacies faisant partie de son groupe plutôt que d'autres et inciter les pharmaciens salariés à des objectifs purement économiques donc inciter à une surconsommation au détriment de tout objectif sanitaire¹⁰³¹. Le grossiste répartiteur serait plus à même de prendre des participations dans le capital des pharmacies car il est beaucoup plus proche dans tous les sens du terme des pharmaciens. Il bénéficie, en effet, de la confiance et d'un certain rapprochement à la fois géographique et historique avec les pharmaciens. En outre, les activités de grossistes répartiteurs sont exercées également par des pharmaciens.

327- Cette relation privilégiée s'illustre en pratique sous la forme d'aide au financement des officines, une dépendance commerciale de part des remises plafonnées à 2,5% sur le médicament vignetté et la potentialité de pouvoir transformer de potentielles dettes en prises de participation¹⁰³². De plus, toutes les pharmacies en ont nécessairement besoin. Ceux-ci seraient davantage enclins à prendre de petites participations dans de nombreuses pharmacies plutôt que

¹⁰²⁹ CJUE, Aff C-322/01, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband/DocMorris*, *op. cit.*

¹⁰³⁰ Tels que Celesio et Boots qui ont eux-mêmes des capitaux issus d'investisseurs non diplômés.

¹⁰³¹ « La subordination de pharmaciens en tant que salariés à un exploitant extérieurs pourrait rendre difficile de s'opposer aux instructions données »

¹⁰³² La stratégie du groupe Alliance Healthcare en Angleterre (premier répartiteur pharmaceutique en France) illustre parfaitement comment les répartiteurs pharmaceutiques se préparent à la mise en place des enseignes de pharmacies détenues par des grossistes répartiteurs. Le groupe Alliance Healthcare a récemment fusionné avec le groupe Boots Group (magasins d'hygiène et de santé en Angleterre), qui compte 3 000 points de vente dont 2 700 dotés d'une pharmacie. L'opportunité pour Alliance Healthcare d'intégrer les points de vente que sont les officines lui permet de disposer de la maîtrise totale du canal de distribution du médicament étant, à la fois, fabricant de médicaments, grossiste répartiteur et propriétaire de pharmacies.

d'importantes participations dans peu d'officines. Cette perspective leur permettrait d'étoffer davantage leur réseau.

Enfin, ce serait pour eux un élément de décision stratégique leur permettant de fermer certaines officines peu rentables et en favoriser d'autres créant un déséquilibre comme ce fut le cas en Italie¹⁰³³.

Concernant les laboratoires, ce réseau de distribution semble aussi « idéal » puisqu'il supprimerait tous les intermédiaires entre le fabricant et le patient consommateur.

B. Publics

328- Les règles mises en œuvre en France sont parfois présentées comme une exception au sein d'une Union européenne libérale. En France, la vente des médicaments est strictement réglementée mais des propositions récurrentes vantent les vertus d'une ouverture du monopole officinal pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. La crise actuelle nécessite l'émergence de solutions destinées à augmenter le pouvoir d'achat des citoyens. Les gouvernements successifs ont souhaité relancer l'activité économique du pays. Ainsi se sont succédées les interventions de plusieurs acteurs publics. Nous étudierons donc les différents rapports publics rendus sur le sujet (1), l'avis de l'Autorité de la concurrence (2), ainsi que les prises de position des ministres en exercice (3), de la Cour des comptes (4), de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (ci-après, « IGAS ») (5), ainsi que celle de l'Inspection Générale des Finances (ci-après, « IGF ») (6).

1. Rapports publics

329- Certaines remises en cause sont basées sur des rapports rédigés par des personnes privées mais qui ont été missionnées par des autorités publiques. Ces rapports sont rendus publics puisque destinés à des autorités et décideurs publiques telles que le président de la République, le ministre en charge du Logement et de la Ville et le secrétaire d'État en charge de la Consommation, porte-parole du gouvernement. Ce sont donc des documents remis aux

¹⁰³³ A. Puccini, « Pharmacies italiennes : la fin d'un âge d'or ?, s.d., disponible sur <http://youpress.fr>.

décideurs nationaux clefs, l'orientation donnée pouvant avoir une influence importante et préparer les esprits de ces acteurs. Nous en avons dénombré cinq : les rapports Beigbeder (a), Attali (b), Rochefort (c), Ferrand (d), Longuet (e).

a. Rapport Beigbeder

330- Le premier est rédigé par Charles Beigbeder, porte sur le commerce « *low cost* » et a été remis en 2007 au secrétaire d'État en charge de la Consommation de l'époque. Ce rapport¹⁰³⁴ marque un certain degré de contestation car il s'intéresse à la fois aux monopoles de propriété et de vente. Au sujet de la vente, il suggère, comme l'enseigne *Leclerc*, une fin du monopole de lieu pour les médicaments à prescription médicale facultative, mesure présentée comme urgente et permettant de favoriser la concurrence sur ce marché et d'améliorer le pouvoir d'achat des consommateurs. Concernant la règle de propriété, il propose de faire cesser la règle d'indivisibilité entre la propriété d'une officine et sa gérance, ouvrant le capital des pharmacies à des non-pharmaciens afin de favoriser l'apparition de chaînes de pharmacies, ce qui aurait pour effet espéré, là encore, de favoriser la concurrence et de baisser les prix.

b. Rapport Attali

331- Le deuxième date de 2008 et a pour auteur Jacques Attali, président de la Commission pour la libération de la croissance française, organe installé par le président de la République de cette période, Nicolas Sarkozy, également destinataire du document. Il qualifia le monopole de « *pathétiquement caricatural* » outre, une référence peu flatteuse à une « *rente de situation* ».

Ce rapport de la commission pour la libération de la croissance dit « *rapport Attali* » partageait une optique similaire¹⁰³⁵ au rapport relatif au « *low cost* ». Ledit rapport préconisait de supprimer le *numerus clausus*, en créant un mécanisme incitatif pour que la carte des officines dans les territoires enclavés puisse satisfaire les impératifs de santé publique. Il souhaitait limiter le monopole pharmaceutique aux seuls médicaments prescrits sur ordonnance, sur le modèle italien, sans autoriser la publicité pour les produits non soumis à prescription. Cette mesure permettrait de baisser le prix de ces produits de 5 % à 15 % environ, selon une

¹⁰³⁴ C. Beigbeder, *Le Low Cost : un levier pour le pouvoir d'achat*, 12 décembre 2007, p. 146.

¹⁰³⁵ J. ATTALI, *Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française*, *op. cit.* 23 janvier 2008, proposition 212, p.164. accessible en ligne : www.liberationdelacroissance.fr.

étude de l'OCDE portant sur le Danemark. Du reste, le rapport rejoint les estimations de l'*UFC-Que choisir* considérant qu'il y aurait une baisse des prix des médicaments de l'ordre de 15%. Enfin, il permettait à des tiers non pharmaciens d'investir sans aucune restriction dans le capital des officines aux côtés de pharmaciens, à la seule condition qu'un pharmacien tienne toujours la pharmacie. Peu de précisions sont données mais cela semble, *a priori*, signifier une remise en cause tant du monopole de lieu que de professionnel.

c. Rapport Longuet

332- Le rapport Longuet¹⁰³⁶ quant à lui adopté pour moderniser l'économie française et sa capacité concurrentielle prône l'adoption de nouvelles mesures de libéralisation en justifiant cette proposition par le gain réalisé par les consommateurs en termes de prix et de services. Ce rapport suggère notamment une ouverture limitée à 49 % afin de laisser le contrôle de la majorité aux pharmaciens diplômés.

d. Rapport Rochefort

333- En 2008, M. Robert Rochefort rédigeât un rapport intitulé « *Rapport Rochefort* »¹⁰³⁷ ou « *un commerce pour la ville* » et remis au ministre en charge du Logement et de la Ville, Christine Boutin. Ce rapport se concentre avant tout sur le monopole de vente, délaissant le monopole de propriété.

Pour lutter contre l'absence de pharmacies dans certaines communes ou, lorsqu'elles existent, contre leur fermeture certains jours de la semaine, il propose de permettre à certains commerces classiques¹⁰³⁸ de vendre certains produits de santé non médicamenteux¹⁰³⁹ mais aussi les médicaments d'usage courant¹⁰⁴⁰ sans qu'il ne soit précisé si cela recouvre tous les médicaments à prescription médicale facultative ou si cela est plus restreint. Cette piste d'évolution est ambivalente puisque, si elle porte atteinte tant aux monopoles de professionnel que de lieu, elle se greffe sur la vente classique par des pharmaciens en officine en tant que complément. Une

¹⁰³⁶ B. Longuet, *33 propositions pour une nouvelle dynamique de l'activité libérale*, janvier 2010, p. 178. 21 janvier 2010.

¹⁰³⁷ R. Rochefort, *Un commerce pour la ville*, février 2008, pp. 1-8. Février 2008. recomm. n° 17.

¹⁰³⁸ Visant exclusivement « les petits commerçants disposant de comptoirs hors libre-service » : bureaux de tabac, supérettes, etc.

¹⁰³⁹ Tels que notamment les compresses, produits de premier secours, produits d'entretien pour les lentilles de contact.

¹⁰⁴⁰ Paracétamol, aspirine, pastilles pour la gorge.

condition serait cependant posée : une courte formation du commerçant qui vendrait ces produits de santé devrait être réalisée auprès d'un pharmacien référent pour repérer les consommateurs présentant des troubles de comportement évidents pour lesquels le commerçant pourrait refuser de fournir le produit demandé et serait autorisé à le faire.

e. **Rapport Ferrand**

334- La proposition n° 26 du rapport Ferrand d'Octobre 2014 vise à élargir le circuit de distribution du médicament aux personnes morales autorisées à exploiter des établissements de distribution en gros, notamment les groupements comprenant une centrale d'achat pharmaceutique. Le texte mentionne le remplacement de la compétence exclusive du pharmacien par une compétence exclusive de « *la pharmacie* »¹⁰⁴¹. Cette évolution, censée ne pas remettre en cause le monopole des pharmaciens, pourrait paradoxalement constituer un recul pour une profession dont le rôle apparaîtrait, pour cette modalité de vente, secondaire. Néanmoins, le projet de loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques dite « *loi Macron* » ne contient finalement aucune référence à la pharmacie excepté la proposition d'assouplissement des conditions de la vente des médicaments par voie électronique.

2. **Avis de l'Autorité de la concurrence**

335- L'Autorité de la concurrence prône une libéralisation du monopole de manière encadrée faisant suite au constat et aux propositions formulées par l'*UFC – Que Choisir*¹⁰⁴² et par un nombre grandissant d'acteurs. L'Autorité de la concurrence a rendu deux avis en date du 19 décembre 2013¹⁰⁴³ et du 4 avril 2019¹⁰⁴⁴. Cette autorité administrative indépendante française¹⁰⁴⁵ propose une transformation partielle du monopole de vente par laquelle des pharmaciens seraient autorisés à vendre des médicaments à prescription médicale facultative hors des officines, en parapharmacie et en grande surface, traduisant une remise en cause du

¹⁰⁴¹ R. Ferrand, *Professions réglementées : pour une nouvelle jeunesse*, octobre 2014, pp. 1-93. Octobre 2014.

¹⁰⁴² UFC Que Choisir, « Libéralisation encadrée de l'automédication – Le remède de l'Autorité.

¹⁰⁴³ Autorité de la concurrence, *Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville*, 19 décembre 2013, p. 168.

¹⁰⁴⁴ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.*

¹⁰⁴⁵ Elle est chargée de lutter contre les pratiques anticoncurrentielles et d'étudier le fonctionnement des marchés.

monopole de lieu mais un maintien du monopole de professionnel. Elle propose de redessiner les contours des monopoles pharmaceutique et officinal en ouvrant la commercialisation des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. L’Autorité de la concurrence souhaite une ouverture encadrée pour la vente des médicaments non soumis à prescription obligatoire : elle doit être réalisée dans un espace dédié, en présence d’un pharmacien diplômé dont l’activité serait soumise aux « *règles déontologiques* »¹⁰⁴⁶ ou, en cas d’impossibilité, à un guide de bonnes pratiques.

336- Les distributeurs devront « *donner des garanties* »¹⁰⁴⁷ afin de ne pas banaliser les médicaments concernés et ne pas les transformer en produit d’appel. Le médicament ne serait pas source de surconsommation car il répond à des besoins ponctuels. Par contre, la question de l’autonomie des salariés dans la grande distribution suscite bien des réserves. Selon l’Autorité de la concurrence, cette position ne manque pas de surprendre dans la mesure où un pharmacien d’officine est aussi un commerçant qui doit faire face à des réalités financières et comptables qui l’obligent à la réalisation de résultats en termes de chiffre d’affaires et de bénéfices. Cette assertion occulte la dimension sanitaire de la profession pharmaceutique qui implique le respect d’un Code de déontologie nécessaire pour encadrer l’approche commerciale. De plus, la rentabilité est l’objectif prioritaire de la grande distribution, finalité qui, lorsqu’elle n’est pas assortie d’une mission de santé, sied mal aux exigences de la vente des médicaments, qu’ils soient soumis ou non à prescription. D’après certains calculs, cette proposition permettrait de générer une économie de l’ordre de 15 % sur les dépenses de médicaments sans ordonnance¹⁰⁴⁸.

3. Les ministres en exercice

337- Certains ministres en exercice ont envisagé la mutation du monopole actuel.

Le premier exemple est constitué par les propos, le 22 septembre 2011, de Bruno Le Maire¹⁰⁴⁹, alors ministre en charge de l’Agriculture et de l’Aménagement du territoire, qui a envisagé, lors

¹⁰⁴⁶ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 913.

¹⁰⁴⁷ *Ibid.* Point 913.

¹⁰⁴⁸ *Ibid.* Point 210.

¹⁰⁴⁹ Question publiée au *JO* du 24 novembre 2011. Réponse publiée au *JO* du 24 novembre 2011, p. 8074.

du congrès national des buuralistes, de nouvelles pistes de diversification pour l'activité des débitants de tabac et, notamment, la possibilité de proposer la distribution de médicaments d'usage courant, cette proposition ayant fait l'objet d'une question au gouvernement sous forme d'interpellation. Son idée rejoint celle soulevée dans certains rapports puisqu'un non-pharmacien vendrait ainsi certains médicaments dans le commerce symbolique qu'est un bureau de tabac. Pour autant, ses propos n'ont pas été suivis d'effet.

338- En 2014, la remise en cause du monopole pharmaceutique a fait l'objet d'une nouvelle attention à l'occasion de déclarations d'Arnaud Montebourg¹⁰⁵⁰ alors ministre en charge de l'Économie. Lors de la présentation le 10 juillet 2014 de la feuille de route pour le redressement économique de la France, ce dernier a annoncé un plan de bataille en faveur du retour de la croissance et des créations d'emplois dont l'un des axes consiste à « *lutter contre les monopoles et redistribuer du pouvoir d'achat* », ces monopoles « *captant les revenus des Français* ». Si ce discours ne cite pas directement les pharmaciens, il vise l'ensemble des professions réglementées au rang desquelles il faut compter les pharmaciens. L'approche générale est d'ailleurs stigmatisante puisque les professions réglementées, selon ses termes, « *sont en situation de monopole et captent par leur position des revenus à la population pour des services payés trop chers qui entament le pouvoir d'achat des ménages* ».

339- Plus récemment et plus favorablement, dans le cadre du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, le député Thomas Mesnier a proposé un amendement qui permettrait aux pharmaciens de dispenser des produits de santé de premier recours pour des situations simples, en suivant des arbres de décision bâtis entre pharmaciens et médecins. Le dispositif proposé permettrait aux pharmaciens d'officine, dans le cadre d'un exercice coordonné entre professionnels de santé, de délivrer certains médicaments, selon des protocoles établis par la Haute Autorité de Santé (ci-après, « HAS »). Il s'agirait notamment du traitement des cystites aiguës ou de certaines angines. En cas d'accord entre les différentes prenantes, cette mesure entrerait en vigueur le 1er janvier 2020¹⁰⁵¹.

¹⁰⁵⁰ République française, *programme national de réforme*, mai 2014, pt 22, p. 16.

¹⁰⁵¹ LEEM bilan 2019, *op. cit.* p 72.

4. La Cour des comptes

340- Dans son rapport datant de septembre 2017¹⁰⁵², il n'est pas ici question de patients mais bien de clients qui ne s'intéressent qu'aux prix des médicaments. Un excédent de plus de 10 400 officines est par ailleurs énoncé. Selon ce rapport, ouvrir la concurrence à la grande distribution et aux plateformes d'e-commerce pour les médicaments non soumis à prescription entrainerait une baisse significative des prix au bénéfice des consommateurs.

5. L'Inspection Générale des Affaires Sociales

341- Publié en 2011, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (ci-après, « IGAS ») rédigea un rapport sur la pharmacie d'officine dans lequel il est proposé d'étudier de manière précise les avantages et les inconvénients que pourrait produire une ouverture partielle du capital des officines aux non-pharmaciens. Ce rapport a écarté une possible ouverture du monopole officinal invoquant la protection du maillage officinal et les faibles bénéfices dont la population bénéficierait¹⁰⁵³.

6. L'Inspection générale des Finances

342- La perspective retenue par l'Inspection Générale des Finances (ci-après, « IGF ») s'inscrit dans la continuité du discours du ministre de l'Économie : la pharmacie d'officine est uniquement vue par le prisme économique. Le rapport propose une distribution des médicaments non soumis à prescription autorisée à tous les types de distributeurs et non pas au secteur de la grande distribution uniquement, une liberté d'installation totale, la suppression du *numerus clausus* pour les études de pharmacie et l'ouverture du capital des officines aux investisseurs¹⁰⁵⁴. Ces propositions auraient pour effet de fendre la digue que l'Ordre national des pharmaciens s'évertue à maintenir pour protéger la profession mais avant tout la sécurité des consommateurs surtout si l'on fait référence aux dérives actuelles constatées dans la

¹⁰⁵² Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments.

¹⁰⁵³ P.-L. Bras, *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau*, IGAS, juin 2011, pp. 1-208. p. 61, paragraphe 284.

¹⁰⁵⁴ Réponse Ordre National des pharmaciens à l'étude de l'IGF. Aout 2014.p.46.

distribution électronique des médicaments de par le monde¹⁰⁵⁵. Ce rapport datant de mars 2013¹⁰⁵⁶ porte sur les professions réglementées de manière générale, notamment les professions de santé, au rang desquelles sont analysés les pharmaciens. Son annexe sectorielle sur la profession de pharmacien titulaire aborde tant les monopoles de propriété que de vente.

343- Ce rapport va beaucoup plus loin que les autres car considère pour certains types de médicaments que la présence d'un pharmacien n'est pas nécessaire. Au sujet du monopole de propriété, il affirme que le régime juridique en matière d'installation des officines « *freine l'évolution du maillage territorial* », spécialement en matière de créations de nouvelles officines, et qu'« *aucun motif d'intérêt général ne justifie que le capital des sociétés d'exercice des pharmaciens soit fermé aux investisseurs extérieurs* ». Ils proposent d'ouvrir le capital des pharmacies aux investisseurs sans conditions et, au-delà, d'imaginer la mise en place d'une totale liberté d'installation des pharmaciens, plus aucun contrôle *a priori* ou limitation n'existant.

Eu regard à ce qui précède, en France, il convient de relever que l'ensemble des opposants au monopole s'accordent sur deux points ; la volonté unanime d'une baisse des prix des médicaments et la nécessaire et incontournable présence de pharmaciens. Personne, en effet, en France ne remet en cause l'emploi de diplômés alors que dans d'autres Etats membres des non diplômés, « *personnes qualifiées* » ou des « *agents de santé* » suffisent pour vendre des médicaments.

En outre, il n'est pas démontré qu'ouvrir le monopole pharmaceutique déclencherait une baisse automatique des prix. En témoigne l'exemple d'un autre monopole tel que celui de la distribution du carburant qui nonobstant une raréfaction des points de vente n'a jamais affiché un prix aussi élevé alors que le prix du pétrole est au plus bas¹⁰⁵⁷.

344- Enfin, la France reste l'un des pays où le prix moyen des médicaments remboursés et non remboursés est le moins cher. Il convient de rappeler que le prix des médicaments remboursés est décidé par les pouvoirs publics français et non pas par les laboratoires comme tel est le cas

¹⁰⁵⁵ Rapport Etude IRACM Contrefaçon de Médicaments et Organisations Criminelles. Septembre 2013.

¹⁰⁵⁶ « Réponse Ordre National des pharmaciens à l'étude de l'IGF Aout 2014 », *op. cit.*

¹⁰⁵⁷ « Le monopole pharmaceutique et son avenir ». Leca A. page 75.

dans d'autres Etats membres¹⁰⁵⁸. Ce phénomène explique notamment la disparité des prix en Europe.

Afin de répondre aux besoins de la population, dans ce cas pourquoi ne pas autoriser la vente des médicaments non soumis à prescription médicale par des non pharmaciens dans les stations-services, bureaux de tabacs, tout commerce de proximité et, de surcroît, dans les zones de désertification médicale plutôt que de la cantonner aux parapharmacies et à la grande distribution d'autant que l'Inspection Générale des Finances considère que « *sur ces médicaments, le rôle du pharmacien n'apparaît pas indispensable à la protection de la santé publique* »¹⁰⁵⁹ ? Une telle perspective ne favoriserait pas l'enseigne Leclerc qui s'est déjà organisée et dispose d'un « *vivier* »¹⁰⁶⁰ conséquent de pharmaciens. Cette dernière ne souhaiterait probablement pas avoir planifié une telle stratégie inutilement. C'est la raison pour laquelle le secteur de la grande distribution souhaite certes une ouverture du monopole mais qui doit toutefois rester encadrée par « *ses docteurs en pharmacie* »¹⁰⁶¹.

L'ensemble de ces propositions auraient pour effet de repousser la limite que l'Ordre national des pharmaciens s'évertue à maintenir dans l'optique de la protection de la profession et la sécurité des consommateurs.

Paragraphe 2 : Les acteurs institutionnels

345- Parmi les opposants institutionnels figurent la Commission européenne (**A**), gardienne des traités, ainsi que les pouvoirs publics français (**B**).

¹⁰⁵⁸ Dont notamment l'Allemagne.

¹⁰⁵⁹ ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, *Réaction de l'ordre national des pharmaciens à l'étude de l'inspection générale des finances concernant la profession de pharmacien titulaire d'officine*, op. cit., p. 7. Pt. 1.3.

¹⁰⁶⁰ N. HARPEN, « Vers la libéralisation de la distribution de médicaments », op. cit., p. 4.

¹⁰⁶¹ A ce sujet, nous invitons le lecteur à consulter le site <https://www.e-leclerc.com/aime-distribution/magasins-specialises/parapharmacie/nos-produits/lesgammes>.

A. La Commission européenne

L'Union européenne est d'orientation libérale d'un point de vue économique ce qui a notamment des répercussions en matière de droit pharmaceutique. La Commission européenne, l'un de ses organes, est chargée de veiller au respect des libertés fondamentales consacrées par le Traité. En outre, il convient de relever que la notion de monopole constitue, d'un simple point de vue technique, une violation de plusieurs libertés essentielles comme celles d'entreprendre, du commerce et de l'industrie.

Concernant les médicaments, cela signifie que l'Etat membre empêche toute personne qui n'est pas pharmacien de posséder une officine et de vendre des médicaments. L'Union européenne évalue dans quelle mesure les restrictions induites par ce monopole peuvent être justifiées, spécialement par des considérations tenant à la « *protection de la santé* »¹⁰⁶² et à « *l'intérêt public* »¹⁰⁶³.

L'instrument principal de la Commission européenne reste la procédure de l'article 258 du Traité communautaire¹⁰⁶⁴ qu'elle utilise envers les Etats membres pour manquement au droit communautaire d'avoir maintenu sa législation interne. Les procédures d'infractions engagées par celle-ci sont fréquemment basées sur la violation de la liberté d'établissement et la liberté de circulation des capitaux.

346- La Commission européenne, très prégnante, a régulièrement exprimé son opposition aux monopoles en arguant que l'assouplissement des restrictions induirait une potentielle baisse des prix. L'objectif de telle dérégulation est de stimuler la compétitivité et d'offrir au consommateur un choix plus large occasionnant une baisse des prix. En conséquence, presque tous les Etats membres ont reçu à un certain moment un avis motivé de la Commission européenne. Quelquefois l'avis motivé émis par cet acteur institutionnel a eu un effet sur la législation de l'Etat mais dans la plupart des cas, cet avis n'a pas été suivi d'effets.

A titre d'exemple, la Commission européenne a lancé en 2006 une procédure d'infraction contre quatre pays – l'Autriche, l'Espagne, l'Italie et l'Allemagne – pour entrave à la libre circulation

¹⁰⁶² Au sens de l'article 168 du TFUE.

¹⁰⁶³ Au sens de l'article 106, paragraphe 2 du TFUE.

¹⁰⁶⁴ « Si la Commission estime qu'un Etat membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu des traités, elle émet un avis motivé à ce sujet, après avoir mis cet Etat en mesure de présenter ses observations. Si l'Etat en cause ne se conforme pas à cet avis dans le délai déterminé par la Commission, celle-ci peut saisir la Cour de justice de l'Union européenne ».

des capitaux et à la liberté d'établissement. L'Espagne a réagi suite à l'avis considérant que l'octroi d'autorisation administrative dans une communauté autonome était discriminatoire en modifiant la rédaction de sa loi sur les sociétés professionnelles¹⁰⁶⁵. L'Italie a appliqué l'avis motivé que lui a adressé la Commission européenne. Le décret-loi *Bersani* de 2006 a en conséquence autorisé les entreprises de distribution pharmaceutiques à prendre des parts dans les sociétés pharmaceutiques. Par la suite, le législateur s'est ravisé craignant des conflits d'intérêts.

347- Cependant, la Cour de justice a confirmé dans un arrêt du 19 mai 2009 pour le cas de l'Italie et de l'Allemagne qu'il revenait aux Etats membres de se prononcer sur les restrictions à la détention du capital des pharmacies par des non-pharmaciens. La Commission européenne a pris acte de cet arrêt décidant d'abandonner en 2011 l'ensemble des procédures lancées, du moins provisoirement.

Dans une même perspective, lors d'une communication publiée en 2017¹⁰⁶⁶, la Commission européenne, toujours aussi pugnace, a dessiné les contours d'une nouvelle ligne de conduite afin d'infléchir une nouvelle fois la position des Etats membres. Plus récemment encore, dans une autre directive datant de juin 2018 dite « *directive de proportionnalité* »¹⁰⁶⁷, la Commission européenne envisagerait de desserrer voire de supprimer totalement le monopole des pharmacies sur les médicaments de médication familiale. Du reste, elle se félicite que des pays, tels que le Portugal ou les pays Scandinaves, aient récemment allégé, voire supprimé, le monopole des pharmacies sur les médicaments de médication familiale.

La question est donc plus que jamais d'actualité au sein de la Commission européenne, réputée pour son ultralibéralisme.

B. Les pouvoirs publics français

348- La profession pharmaceutique est confrontée à l'adoption d'un très grand nombre de textes qui contribuent à redéfinir son exercice et les conditions de sa rémunération. Loi relative

¹⁰⁶⁵ CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit.

¹⁰⁶⁶ Rapport sur la politique de concurrence 2016. Commission Européenne. 31 Mai 2017.

¹⁰⁶⁷ Directive (UE) 2018 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, p. 10.

à la consommation, loi sur la croissance... ; Tels sont les intitulés des lois utilisées pour modifier les règles qui dessinent les contours du monopole pharmaceutique ne laissant guère de doute sur la perspective consumériste de ces réformes. Il semblerait qu'inexorablement un processus consistant à retirer progressivement des produits de santé mais également à réduire les contours du monopole soit engagé par les pouvoirs publics. Il est fort à parier que la prochaine étape de réformes correspondra à la sortie du monopole pharmaceutique des médicaments de médication familiale à l'instar de nos voisins italiens. Le nouvel avis de l'Autorité de la concurrence d'avril 2019 s'oriente d'ailleurs une nouvelle fois en ce sens, six ans après avoir déjà confirmé cette position libérale.

Vraisemblablement pour palier à la fois aux vagues de remboursements permanentes et croissantes mais aussi pour redynamiser le marché de certains médicaments anciens moins prescrits donc en perte de rentabilité et de vitesse, un décret a été adopté en 2008¹⁰⁶⁸. Ce décret a permis aux pharmaciens d'accentuer auprès de leur clientèle la notion de conseil, responsabiliser le consommateur face aux déficits publics mais, parallèlement, a entrouvert une porte aux nombreux détracteurs du monopole. Les pharmaciens se sont au passage irréversiblement sabordés.

349- La loi Hôpital Patient Santé Territoire dite « *loi santé* »¹⁰⁶⁹ de 2009 a permis au pharmacien d'élargir et valoriser ses activités de professionnel de santé avec l'octroi de nouvelles missions. Cette loi revendiquait une orientation sanitaire plutôt qu'économique. Elle pourrait constituer une amorce de la mutation de la profession de pharmacien vers la reconnaissance d'une activité purement libérale du pharmacien telle que l'on la retrouve notamment au Québec¹⁰⁷⁰ ou en Belgique.

Pendant l'été 2013, la vente en ligne les médicaments d'automédication a été ouverte aux seuls pharmaciens détenteurs d'une officine à la faveur de la transposition en France d'une directive du 8 juin 2011. Les *pure Player* demeurent exclus du dispositif. Théoriquement, en France, les médicaments ayant vocation à être commercialisés sur internet comprennent l'ensemble des médicaments non soumis à une prescription médicale obligatoire donc il faut comprendre médicaments de médication familiale inclus. Toutefois, l'activité de vente en ligne des

¹⁰⁶⁸ Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, 2008-641, 30 juin 2008.

¹⁰⁶⁹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, 21 juillet 2009.

¹⁰⁷⁰ J. Geremie, *L'officine et les spécificités du rôle du pharmacien au Québec*, Faculté des sciences pharmaceutiques, Toulouse III Paul Sabatier, 25 juin 2016.

médicaments s'avère restreinte aux seuls médicaments de médication familiale en raison d'un contexte juridique particulièrement confus. Il convient de relever que le commerce électronique des médicaments, pourtant limité aux seuls pharmaciens d'officine, à ce jour, demeure en France très limité contrairement à d'autres Etats membres.

350- En 2014, sous l'impulsion de l'Autorité de la concurrence, la loi Hamon¹⁰⁷¹ a décidé d'exclure les tests de grossesse, tests d'ovulation et produits d'entretien pour lentilles de contact du champ du monopole pharmaceutique¹⁰⁷², ces produits pouvant, dès lors, être achetés dans des commerces ordinaires mais également parapharmacies et pharmacies. Animée par un objectif de baisse des prix, cette loi a permis « *un accroissement de l'offre commerciale* » et sonné le glas de la fin du monopole de vente dans toutes ses dimensions, monopole de professionnel et monopole de lieu pour ce type de produits.

351- En 2015, initialement portée par Arnaud Montebourg qui se donnait pour objectif de « *restituer 6 milliards d'euros de pouvoir d'achat* » aux français, la loi Macron¹⁰⁷³ pour la croissance et le pouvoir d'achat comporte un certain nombre de réformes concernant les professions réglementées telles que les pharmaciens. Contre toute attente, cette loi n'a pas affecté l'exercice officinal et « *visé à permettre à la profession de s'autoréguler* ».

Au travers de ces différents opposants, plusieurs propositions de libéralisation émergent. L'évolution libérale consumériste semble tout à fait avérée au détriment d'une dimension sanitaire et d'une profession pharmaceutique dénaturée. Pour preuve, il est d'ailleurs intéressant de relever les mots-clefs évoqués par d'aucun pour comprendre le créneau retenu : finances, concurrence, commerce, économie, *low cost*, croissance de l'économie...

Conclusion section 1

352- Force est de constater que bien loin de constituer une situation de rente, la pharmacie d'officine en ce début de vingt et unième siècle a perdu beaucoup de son attractivité, sa

¹⁰⁷¹ Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *op. cit.*

¹⁰⁷² A l'instar des produits cosmétiques en 1989.

¹⁰⁷³ Loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, 2015-990, 6 août 2015.

rentabilité et son modèle économique apparaît être à un tournant majeur de son évolution voire dépassé.

Il semble inévitable que le système de distribution des médicaments en France soit restructuré prochainement ;

En premier lieu, parce que les pharmaciens ne parviennent plus faire face à leurs objectifs de santé publique ni d'un point de vue sanitaire ni économique, leurs moyens étant épuisés nonobstant de récents assouplissements octroyés par le législateur français arrivés probablement trop tardivement.

En second lieu, parce que les multiples réformes engagées par les pouvoirs publics ont évolué en un temps juridique très limité prenant à court de vitesse les pharmaciens car probablement arrivées trop vite. Il semblerait qu'inexorablement un processus consistant à retirer progressivement certains produits de santé donc corrélativement à réduire les contours du monopole soit engagé par les autorités administratives.

En troisième lieu, parce qu'une harmonisation européenne du monopole semble plus que nécessaire à l'aune du développement du commerce électronique, des faux médicaments et que la France demeure le cas isolé.

En quatrième lieu, en vue d'une mutation inexorable, la pression de dérégulation monte tant d'un point de vue communautaire que national et tous les opposants au monopole font bloc face au modèle français. Ils revendiquent, unanimement et de manière plus ou moins agressive, une volonté de baisse du prix du médicament en stimulant la compétitivité et offrant au consommateur un choix plus large. De plus, tous reconnaissent la souveraineté du rôle du pharmacien dans l'étape ultime de dispensation du médicament au consommateur donc revendiquent qu'il y ait une ouverture partielle du monopole et non totale. Enfin, tous s'accordent explicitement¹⁰⁷⁴ ou implicitement¹⁰⁷⁵ à la volonté de soumettre le pharmacien aux règles déontologiques¹⁰⁷⁶ régissant la profession. Autrement dit, ils contraignent l'Ordre à reconnaître, à l'instar de nos homologues italiens, l'activité des docteurs en pharmacie exerçant en grande distribution. En outre, les opposants les plus dangereux et les plus farouches ne sont parfois pas ceux que l'on pourrait soupçonner. Les grossistes répartiteurs s'affirment actuellement comme étant les plus fidèles partisans d'une libération du monopole et ont, du

¹⁰⁷⁴ L'Autorité de la concurrence.

¹⁰⁷⁵ La grande distribution.

¹⁰⁷⁶ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 913.

reste, pénétré le capital des officines de manière plus ou moins officieuse au travers des d'obligations.

353- Le monopole pharmaceutique est balloté tant d'un point de vue interne qu'externe engendrant un phénomène nuisible pour toute profession ; l'instabilité. Tel un équilibriste, l'exercice professionnel du pharmacien pour être qualifié d'« *éléphant dans un magasin de porcelaine* » tant l'exercice devient périlleux.

Le monopole pharmaceutique devrait subir une probable mutation face à tant de points de divergence. En conséquence, il nous a paru intéressant de catégoriser les différentes remises en cause dont fait actuellement l'objet le monopole français.

En premier lieu, le monopole se retrouve régulièrement remis en cause quant à son coût de fonctionnement jugé trop élevé.

En second lieu, d'aucuns considèrent que le champ d'activités qu'il couvre est beaucoup trop important et doit être fatalement réduit.

Section 2 : Une mutation inexorable

354- Des changements sont inéluctablement souhaitables pour adapter la pratique à l'évolution technologique, sociétale et aux nouveaux modes de commercialisation. Les tendances contextuelles ou conjoncturelles¹⁰⁷⁷ ne peuvent qu'inciter les pouvoirs publics à donner des marges de manœuvre au nom du pouvoir d'achat et au détriment de la santé publique.

Les revendications des opposants ne s'axent que sur la composante économique du monopole estimant qu'il est dans son ensemble trop couteux. En revanche, ceux-ci ne remettent pas en

¹⁰⁷⁷ Telles que notamment, de manière non exhaustive, la diminution du pouvoir d'achat, l'augmentation des dépenses de santé, le vieillissement de la population, les remboursements permanents, l'ubérisation de toutes les professions, la désertification médicale, les SEL, holdings, la sortie du monopole des produits frontières, les regroupements entre pharmaciens, la désaffection de la profession par les étudiants, la démotivation des professionnels, les tentatives de décrédibilisation des pharmacies avec des campagnes de pubs telles on marche sur la tête par Leclerc et Que choisir, le lobby de la grande distribution qui a déjà son vivier de pharmaciens prêts à dégainer et ses canaux de distribution voire de fabrication déjà prêts.

cause sa composante sanitaire qui, jusqu'à nouvel ordre, a fait preuve d'une redoutable efficacité.

Le monopole pourrait opérer une mutation dans un avenir relativement proche selon deux grands axes : la remise en cause du coût de sa distribution ou de son activité (§1), ainsi que celle de son étendue (§2).

Paragraphe 1 : Vers une remise en cause du coût de sa distribution ou de son activité

355- A titre liminaire, il est important de rappeler que le prix de vente¹⁰⁷⁸ des médicaments remboursés tout comme la marge des pharmaciens sur ces médicaments est fixe car il est établi par les pouvoirs publics. Concernant les médicaments non remboursés, leur prix de vente est en revanche libre.

Le coût de l'activité pharmaceutique pèse à la fois sur le budget des comptes publics mais également sur le budget des consommateurs. Il pourrait être atténué selon deux possibilités directes. Concernant les médicaments remboursés, beaucoup considèrent que des économies d'échelle pourraient être opérées au niveau de la distribution en gros et au détail du médicament. Concernant les médicaments non remboursés, d'autres considèrent qu'en libéralisant le monopole, le coût de cette catégorie de médicaments pourrait mécaniquement diminuer générant consécutivement une augmentation du pouvoir d'achat des consommateurs.

Plus indirectement, une remise en cause cette fois ci de certains aspects du monopole tels que le monopole de propriété pourrait avoir des effets favorables à la fois sur les comptes publics mais également sur le pouvoir d'achat des consommateurs.

Cette remise en cause comporte deux facettes. D'une part, les pouvoirs publics jugent trop élevé le coût de la distribution des médicaments remboursés (**A**). D'autre part, nous soulèverons ce qui nous semble être un faux débat : le fait que les pouvoirs publics jugent trop élevé le coût des médicaments non-remboursés (**B**).

¹⁰⁷⁸ Et d'achat.

A. Le coût de la distribution des médicaments remboursés jugé trop élevé par les pouvoirs publics

356- En Europe, les juges communautaires admettent, selon une jurisprudence constante et notamment dans l'arrêt *Doc Morris* de 2009, que « *le secteur pharmaceutique engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants* »¹⁰⁷⁹.

En France, le coût de la distribution des médicaments remboursés¹⁰⁸⁰ est considérée comme trop élevé et constitue l'un des principaux arguments des pouvoirs publics en faveur de changements. Il mobilise toute leur attention et ils souhaitent diminuer cette charge qui pèse lourdement sur le déficit de l'assurance santé.

Le coût de la distribution du médicament fait partie intégrante du prix de vente du médicament. Selon le Code de la sécurité sociale, le prix public des médicaments remboursables est constitué d'un prix fabricant hors taxes auquel s'ajoutent des marges réglementées de distribution fixées par arrêté rémunérant, d'une part l'activité de vente en gros aux officines, et d'autre part, la dispensation des médicaments par les pharmacies d'officine, ainsi que la TVA¹⁰⁸¹.

357- En France, la distribution du médicament représente actuellement 27% du prix public du médicament et figure parmi les plus élevés d'Europe. Sa marge de distribution se ventile entre la marge du pharmacien qui s'élève à 24,8 % du prix de vente et celle du grossiste à 1,8 %¹⁰⁸². A titre de comparaison, dans la plupart des autres pays européens, la marge du pharmacien est plutôt proche des 22 %. En conséquence, la question de la rémunération voire du maintien de ces deux intermédiaires se pose.

Afin de réduire le coût de la distribution des médicaments, plusieurs pistes sont envisagées : favoriser le regroupement des pharmacies (1), diminuer le coût de la distribution en gros (2) et diminuer le coût de la distribution au détail (3).

¹⁰⁷⁹ CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 58.

¹⁰⁸⁰ LEEM, *Bilan économique des entreprises du médicament*, op. cit.

¹⁰⁸¹ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, op. cit. P 406.

¹⁰⁸² O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit., p. 13.

1. Favoriser le regroupement des pharmacies

358- Le réseau pharmaceutique français semble trop développé. La densité particulièrement importante du réseau officinal¹⁰⁸³ induit des coûts de structure et de logistique élevés principalement couverts par l'assurance maladie. Le rationaliser permettrait de dégager des économies d'échelle susceptibles d'être réparties entre cette dernière et des officines en nombre plus réduit.

La France est l'un des pays qui comptent le plus d'officine. « *Plus nombreuses, nos officines sont aussi plus petites. Pour être rentables, elles doivent donc afficher des marges plus élevées. Pour baisser le coût de distribution, il faudrait (notamment) réduire le nombre d'officines, en poussant les plus petites à disparaître, et les autres à se regrouper* » comme le souligne un auteur¹⁰⁸⁴. Malgré une légère contraction au cours des dix dernières années, le réseau officinal demeure toujours exceptionnellement dense au regard de la population à desservir, ce qui pèse sur le niveau des coûts de distribution des médicaments¹⁰⁸⁵.

359- Une application stricte des critères encadrant en principe la répartition démographique des pharmacies d'officine aboutit à constater un surnombre de 10 435 officines en France métropolitaine, soit de l'ordre de la moitié du réseau officinal. Au rythme des dernières années, il faudrait environ 100 ans pour que cet excédent se résorbe¹⁰⁸⁶.

Au regard des pays européens comparables, la France est ainsi, après l'Espagne, le pays où une pharmacie d'officine dessert en moyenne le nombre d'habitants le plus faible¹⁰⁸⁷. Ce paramètre pourrait expliquer une partie de la perte de sa rentabilité.

L'Inspection générale des affaires sociales et l'Inspection générale des finances sont du même avis et préconisent de diminuer le parc actuel de pharmacies françaises de 5000 afin de s'aligner sur la moyenne européenne¹⁰⁸⁸.

Nonobstant une réglementation récente favorisant le regroupement entre pharmacies¹⁰⁸⁹, ce phénomène n'est pas pour l'instant très développé en France du fait notamment de son coût

¹⁰⁸³ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Annexe I, Point 41.

¹⁰⁸⁴ Jean-Michel Peny, président du cabinet de consultants Smart Pharma.

¹⁰⁸⁵ *Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments*, op. cit. P 408.

¹⁰⁸⁶ *Ibid.* P 409.

¹⁰⁸⁷ 2 200 en Espagne, 3 000 en France, 3 400 en Italie, 4 000 en Allemagne et 4 500 au Royaume-Uni.

¹⁰⁸⁸ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit.

¹⁰⁸⁹ Le regroupement consiste à regrouper plusieurs officines en un lieu unique au sein d'une des officines regroupées ou dans un autre lieu. Il est également soumis à une autorisation délivrée par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé. Il est régi par les l'article L. 5125-3 du CSP.

engendré et de sa lourdeur administrative. En outre, la situation économique actuelle des pharmacies génère une « épuration naturelle » du nombre de pharmacies.

La recomposition du réseau officinal faciliterait en conséquence une concentration accrue des grossistes répartiteurs dont le nombre d'établissements est pour partie tributaire de celui des officines.

2. Diminuer le coût de la distribution en gros

360- En premier lieu, la remise en cause du coût de la distribution en gros a été envisagée au travers des grossistes parce qu'ils constituent des intermédiaires de la distribution. En second lieu, ceux-ci sont beaucoup moins nombreux que les officines. En troisième lieu, la suppression des grossistes peut être envisagée parce que dans d'autres Etats membres où le circuit du médicament est beaucoup plus libre qu'en France, ces intermédiaires n'existent pas.

La distribution en gros du médicament relève d'un cadre réglementaire encadrant de manière stricte l'activité des grossistes répartiteurs tout en leur confiant des missions de service public¹⁰⁹⁰.

En tant qu'acteurs de la distribution en gros, leur rémunération dépend directement et exclusivement du prix des médicaments livrés aux officines.

361- Les activités de grossistes répartiteurs sont étroitement encadrées par le Code de la santé publique afin d'assurer un accès rapide, sécurisé et complet des patients aux médicaments sur l'ensemble du territoire. A l'instar des officines, les grossistes répartiteurs sont soumis d'une part à une autorisation d'exercer¹⁰⁹¹ et d'autre part, à des règles territoriales d'implantation. Sur ces territoires, ils sont tenus de respecter des obligations de service public qui génèrent un coût de fonctionnement très significatif¹⁰⁹². Par ailleurs, ils sont soumis à des obligations de traçabilité.

¹⁰⁹⁰ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011. P 411.

¹⁰⁹¹ Délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

¹⁰⁹² Il leur est imposé notamment de disposer d'un stock de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques commercialisées et correspondant à deux semaines de consommation.

Pour la Cour des comptes¹⁰⁹³, il s'agit de durcir la réglementation en matière de distribution en gros. Pour l'Autorité de la concurrence, la suppression des grossistes serait justifiée car elle considère qu'ils n'ont « *pas de pouvoir réel de négociation* » avec les laboratoires pharmaceutiques même si elle leur reconnaît « *une certaine utilité* »¹⁰⁹⁴. De plus, leur suppression permettrait parallèlement à l'officinal de contourner la dépendance qui le lie aux grossistes répartiteurs. Autrement dit, au sein du secteur de la distribution en gros, les acteurs dominants sont les laboratoires pharmaceutiques¹⁰⁹⁵ tandis que les grossistes incarneraient le maillon faible.

En outre, et avant d'envisager la suppression des grossistes, il faudrait interdire certaines pratiques illicites et informelles. Celles-ci sont constatées dans le cadre de la distribution en gros et grignotent une partie de la marge déjà relativement faible des grossistes. Les supprimer permettrait de redonner de la marge aux grossistes. Du reste, ces pratiques créent de réels risques en matière de traçabilité et de sécurité sanitaire. En premier lieu, les *shorts liners*¹⁰⁹⁶ sont de plus en plus nombreux et, en conséquence, devraient être supprimés d'autant que ceux-ci ne respectent pas les obligations sanitaires et logistiques inhérentes à l'activité de grossiste¹⁰⁹⁷. Il s'agit d'établissements qui, bien qu'ayant obtenu le titre de grossistes-répartiteurs, ne rempliraient pas leurs obligations de service public et notamment celles relatives à la constitution et au maintien de leurs stocks¹⁰⁹⁸. Ensuite, la pratique de la rétrocession¹⁰⁹⁹ de médicaments entre officines contribue également à une perte de marge des grossistes¹¹⁰⁰. Bien que répandue, cette pratique est interdite par le Code du commerce quelle que soit la nature du médicament¹¹⁰¹. En outre, l'Autorité de concurrence considère la rétrocession comme n'étant

¹⁰⁹³ Cour des comptes, *La sécurité sociale : rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, *op. cit.*

¹⁰⁹⁴ Aut. conc., avis n° 13-A-24, préc., pt. 11.

¹⁰⁹⁵ Aut. conc., avis n° 13-A-24, préc., pt. 658.

¹⁰⁹⁶ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.* P 436.

¹⁰⁹⁷ Au sein même de la répartition, les grossistes-répartiteurs sont concurrencés par les « *short liners* », acteurs, parfois éphémères, qui ne proposent qu'une gamme restreinte de médicaments, souvent la plus rentable, à un nombre limité d'officines auxquelles ils vendent de grandes quantités. En outre, ils sont également plus enclins à privilégier l'exportation. Ils viennent à cet égard contribuer aux ruptures observées en France, notamment lorsque celles-ci touchent des médicaments sous contingentement. En effet, dans une telle hypothèse, chaque unité ou boîte de médicaments exportée est susceptible de contribuer directement à l'effet de pénurie. L'IGAS recensait une vingtaine d'établissements de ce type en 2014. Bien que représentant des volumes limités, leur activité se développe, malgré les contrôles. Selon la cour des comptes, leur activité serait passée de 3,6 % à 6,2 % des volumes du marché de la répartition entre 2009 et 2015.

¹⁰⁹⁸ Sur cette notion, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 12-A-20 du 18 septembre 2012 relatif au fonctionnement concurrentiel du commerce électronique*, 18 septembre 2012, p. 79 point 70.

¹⁰⁹⁹ Cette pratique consiste en l'achat par une pharmacie d'une quantité importante de médicaments pour en rétrocéder une partie à ses confrères sans aucun bénéfice et de manière totalement informelle ou dans le cadre de sociétés de regroupement à l'achat (SRA) ou de centrales d'achats pharmaceutiques.

¹¹⁰⁰ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.* P 436.

¹¹⁰¹ Article L. 442-6 du code commerce.

pas « *la méthode la plus souhaitable* » tout en envisageant son « *éventuelle légalisation strictement encadrée* »¹¹⁰².

362- En toute hypothèse, s'il y avait un intermédiaire à supprimer ce serait probablement l'activité de grossiste en premier lieu. Toutefois, il conviendrait de se demander quelle autre structure endosserait les obligations de service public¹¹⁰³ ; les laboratoires fabricants ou les officines ? Dans une telle hypothèse, supprimer l'activité de grossiste génèrerait probablement un surcoût consécutif, une immobilisation de stock colossale avec probablement beaucoup de perte financière due au nombre de produits périmés, sans oublier la surface de stockage nécessaire et disproportionnée par rapport à la rentabilité du surstock.

Tandis que la rémunération des grossistes répartiteurs demeure corrélée uniquement au prix des médicaments vendus, depuis l'apparition récente des honoraires de dispensation, la rémunération des officines en est devenue moins dépendante¹¹⁰⁴.

3. Diminuer le coût de la distribution au détail

363- Les différents mécanismes de rémunération dont bénéficient les pharmacies d'officine, tous inclus dans les prix de vente des médicaments, concourent à maintenir un niveau élevé de dépenses pour l'assurance maladie. Ces constats invitent à examiner les voies d'une baisse du coût de la distribution au détail des médicaments. Actuellement, le système de rémunération du pharmacien d'officine est basé sur la combinaison entre une marge assise sur le prix des médicaments et, de manière croissante, sur des honoraires de dispensation et les incitations à la distribution de génériques¹¹⁰⁵.

Nous n'étudierons pas le cas des honoraires de dispensation qui fait l'objet de développements ultérieurs car ceux-ci sont issus d'un transfert de marge issu des médicaments remboursés. Autrement dit, ce dispositif n'a, *a priori*, aucun impact sur le coût de la distribution au détail des médicaments. Nous concentrerons donc notre étude sur la distribution au détail des médicaments génériques (a), et sur la possibilité de vendre des médicaments par voie électronique (b) ainsi qu'à l'unité (c).

¹¹⁰² Aut. conc., avis n° 13-A-24, préc., pt. 757.

¹¹⁰³ Telles que notamment les astreintes, de service de proximité, d'obligation de stock minimum.

¹¹⁰⁴ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments. *op. cit.* P 406.

¹¹⁰⁵ *Ibid.* P 412.

a. Concernant les médicaments génériques

364- Le mécanisme introduit pour encourager la diffusion des génériques est particulièrement coûteux pour l'assurance maladie. Ce « surcoût » serait méconnu des pouvoirs publics et de l'assurance maladie¹¹⁰⁶. Paradoxalement, il a toutefois concouru à réduire les dépenses de médicaments remboursées par l'assurance maladie. Mieux encadré, ce dispositif conserve d'importantes marges de progression au regard d'autres pays européens et constitue une source complémentaire d'économie de dépenses de santé.

Contrairement aux médicaments princeps dont la remise est plafonnée à 2,5% du Prix Unitaire Hors Taxe (ci-après, « PUHT »), les médicaments génériques bénéficient de mécanismes rémunérateurs accordés par le législateur volontairement incitatifs. Depuis la mise en place du droit de substitution au 1er janvier 2000, l'incidence de la délivrance de médicaments génériques au lieu de princeps est neutralisée sur la rémunération des officines.

La DGCCRF, lors de contrôles effectués depuis 2014, a constaté que les remises accordées par les entreprises pharmaceutiques aux pharmacies d'officine sur les médicaments génériques sont en réalité parfois plus élevées que les plafonds réglementés, pourtant relevés à 40 %¹¹⁰⁷.

365- La Cour des comptes estime, quant à elle, que le modèle économique développé autour du droit de substitution du pharmacien est extrêmement coûteux. En conséquence, elle suggère un réexamen de ces mécanismes par les pouvoirs publics pour optimiser les coûts de distribution des médicaments. En effet, les pharmacies bénéficient du cumul de plusieurs dispositifs incitatifs au développement de la vente des génériques¹¹⁰⁸, de fait, la baisse de la rémunération réglementée des pharmacies n'a pas empêché leur rentabilité grâce à des « *revenus supplémentaires* »¹¹⁰⁹. Le fait que 50 % au moins de la dépense de médicaments génériques

¹¹⁰⁶ *Ibid.* P 409.

¹¹⁰⁷ Les remises étant libres sur les produits non remboursables et la parapharmacie, certaines entreprises pratiquent des remises croisées entre ces produits et les médicaments génériques, ce qui peut les conduire à dépasser le plafond de 40 % applicable à ces derniers. Les entreprises pharmaceutiques utilisent également des contrats de coopération commerciale (liés à un médicament) ou de prestation (non liés à un médicament) pour rémunérer les pharmacies d'officine au titre de services (affichage publicitaire, positionnement des produits, participation à des enquêtes, formation...). Une partie de ces rémunérations est versée par des filiales (de formation par exemple), des régies publicitaires et des prestataires informatiques, ce qui les rend difficiles à déceler, bien qu'elles doivent en principe être elles aussi déclarées. Dans plusieurs cas, le montant total des avantages reconstitué par la DGCCRF au titre de ces diverses pratiques dépasse 70 % du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques au titre des produits concernés.

¹¹⁰⁸ Marge réglementée calquée sur celle du princeps, honoraires de dispensation favorables aux médicaments à bas prix, rémunération sur objectifs de santé publique, remises des entreprises pharmaceutiques pouvant aller jusqu'à 40 % du prix fabricant hors taxes (pour les pratiques légales) et rétrocession de la marge réglementée des grossistes répartiteurs.

¹¹⁰⁹ La Cour des comptes a ainsi estimé, pour l'exercice 2015, que ces « revenus supplémentaires » ont engendré un « surcoût de 2 milliards d'euros (+ 37 % ; rémunération réelle perçue de 7,4 milliards d'euros à comparer à une

revienne aux pharmacies d'officine qui les distribuent révèle l'existence d'importantes marges de renégociation des prix ou des modalités de distribution de ces médicaments.

366- En outre, l'écart de prix sur les génériques qui peut être constaté entre la France et les autres pays européens reflète l'importance de ces marges. Les prix de vente des médicaments génériques sont, en France, en effet, nettement supérieurs à ceux pratiqués chez nos voisins européens¹¹¹⁰.

Ces montants de remises versés par les entreprises pharmaceutiques aux pharmaciens d'officine, pris en charge par l'assurance maladie au sein du prix fabricant hors taxe accordé aux entreprises, laissent entrevoir des économies substantielles sur les dépenses de médicaments génériques permettant de rapprocher les prix français de ceux de ses voisins européens. Ainsi, indirectement le pouvoir d'achat du consommateur est atteint.

D'après les Entreprises du Médicament¹¹¹¹, 5% des approvisionnements du marché français en génériques seraient issus actuellement de pays hors communauté européenne. L'Autorité de la concurrence préconise de soumettre le marché des génériques à un mécanisme de concurrence afin de faire baisser leur coup. En contrepartie, cela conduirait inévitablement à une délocalisation de la production avec des conséquences néfastes pour la qualité et la sécurité des approvisionnements.

Après la piste des médicaments génériques, l'hypothèse de la suppression du dernier maillon de la chaîne pharmaceutique-le « filtre » entre le patient et le médecin-à savoir l'officine pourrait être également envisagée comme autre source de réduction du coût de la distribution du médicament. Les nouvelles modalités de distribution des médicaments telle que le commerce électronique pourraient inciter les pouvoirs publics à envisager peut-être cette solution.

b. La vente des médicaments par voie électronique

367- Certaines entreprises pharmaceutiques semblent se demander s'il ne faudrait pas supprimer les intermédiaires dans la vente des médicaments pour baisser les coûts. Après avoir soulevé l'hypothèse de supprimer les grossistes, ici, l'idée serait de supprimer l'échelon

rémunération réglementée de 5,4 milliards d'euros) de la rémunération réglementée des pharmacies d'officine sur les médicaments remboursables.

¹¹¹⁰ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.* P 429.

¹¹¹¹ LEEM, *Bilan économique des Entreprises du Médicament*, Edition 2019, p. 104.

officinal. Il s'agirait pour les laboratoires de proposer directement les médicaments en vente sur internet sans passer par les pharmaciens.

L'Inspection Générale des Finances dans son rapport de 2011¹¹¹² préconise cette voie considérant que « *sur ces médicaments, le rôle du pharmacien n'apparaît pas indispensable à la protection de la santé publique* ». Toutefois, cette remarque est à relativiser car elle ne concerne que les médicaments non soumis à prescription médicale. Si un Etat membre impose un monopole de dispensation des médicaments soumis à prescription obligatoire réservé aux pharmaciens, il est de jurisprudence constante que le rôle du pharmacien, dans ce cas, est reconnu comme étant proportionné à atteindre l'objectif visant à la protection de la santé publique¹¹¹³.

Eu égard à ce qui précède, cette hypothèse paraît la plus farfelue d'autant que d'aucuns considèrent le rôle du pharmacien comme indispensable tout au moins dans le cadre de la dispensation des médicaments.

c. La dispensation à l'unité

368- A l'instar de nos homologues anglo-saxons, la dispensation des médicaments à l'unité pourrait également constituer une piste intéressante d'évolution des modes de distribution des médicaments et de meilleure maîtrise des dépenses, notamment celles prises en charge par l'assurance maladie. De premières expérimentations conduites en 2014 ont mis cependant en lumière les difficultés logistiques et administratives à surmonter pour que cette pratique puisse se développer¹¹¹⁴.

B. Le coût des médicaments non remboursés jugé trop élevé pour le consommateur

369- En France, la base de remboursement des médicaments remboursés est issue de négociations entre les laboratoires et les organismes de prise en charge. Il en résulte un prix extrêmement encadré et fixe. La question de diminution de leur prix ne se pose donc pas. Dans

¹¹¹² IGF, *Rapport d'activité*, 2011, p. 65.

¹¹¹³ CJUE, Aff C-322/01, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband/DocMorris, *op. cit.*

¹¹¹⁴ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.* P 440.

d'autres Etats membres, tel que notamment l'Allemagne, contrairement à la France, les laboratoires fabricants peuvent fixer eux même leur base de remboursement. Concernant les médicaments non remboursés, les prix sont libres¹¹¹⁵.

A l'instar de tout commerçant, le pharmacien répercute automatiquement ses frais de fonctionnement sur le prix de vente des produits dont le prix est libre.

Le prix élevé des médicaments non remboursés peut s'expliquer par plusieurs mécanismes :

En premier lieu, souvent consécutif à un déremboursement, les coûts de commercialisation des médicaments non remboursés dont font partie notamment les visites médicales, la publicité sont répercutés sur le prix d'achat donc consécutivement sur le prix de vente du médicament.

En second lieu, la différence entre le prix d'un bien ordinaire ou d'un service monopolisé est qu'il serait libéré de tout avantage mais surtout de toute contrainte en termes de fabrication et de distribution. Autrement dit, être sous monopole augmente mécaniquement les prix car les intérêts supérieurs et les sujétions particulières qui le justifient alourdissent les coûts. En effet, aucun laboratoire n'investirait dans la recherche si les découvertes n'étaient pas protégées et aucune officine, avec les charges qui sont les siennes, ne pourrait survivre si les médicaments étaient en vente libre dans le secteur de la grande distribution commerciale.

En troisième lieu, contrairement à tout autre commerce¹¹¹⁶, la réglementation pharmaceutique impose de recruter du personnel¹¹¹⁷ doté d'une qualification spécifique¹¹¹⁸. De surcroît, tout pharmacien adjoint supplémentaire doit être embauché pour chaque nouvelle tranche de 1 300 000 Euros de chiffre d'affaires global l'officine¹¹¹⁹. Ces dispositions créent, a priori, des distorsions de concurrence concernant la vente des produits de parapharmacie entre les pharmacies et la grande distribution. Nécessairement, ces embauches obligatoires impliquent un coût salarial très élevé¹¹²⁰ répercuté sur le prix de vente, différenciant une fois de plus la pharmacie de tout autre commerce.

¹¹¹⁵ LEEM 2019 p 66. Les prix des médicaments non remboursables par la Sécurité sociale sont fixés librement par les fabricants depuis le 1er juillet 1986. Début 2008, les industriels ont signé avec les syndicats de pharmaciens et l'Association française pour une automédication responsable (Afipa), un accord de bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en libre accès en officine, lequel prévoit deux engagements : prendre en compte, dans les niveaux de prix, l'accessibilité à ces médicaments pour tous, et offrir des conditions commerciales transparentes, dans le sens des principes de la loi Chatel. La rémunération de la distribution est également libre et le taux de TVA appliqué aux médicaments non remboursables est de 10 % depuis le 1er janvier 2014.

¹¹¹⁶ Où il n'existe aucune contrainte en termes d'embauche de personnel qualifié. Rappelons à ce titre que le statut de commerçant contrairement de celui d'artisan ou de profession libérale ne nécessite aucun diplôme.

¹¹¹⁷ Tel que préparateurs en pharmacie et pharmaciens.

¹¹¹⁸ C. santé publ., art. L. 5125-20, R. 5125-34, L. 4241-1 et L. 4241-10.

¹¹¹⁹ C. santé publ., art. L5125-20.

¹¹²⁰ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 77.

370- A ce titre, il serait ainsi intéressant de ventiler les activités liées à la préparation et à la vente de médicaments et les activités commerciales annexes afin de ne prendre en compte que le chiffre d'affaires de la vente des médicaments, la vente de produits annexes n'exigeant pas les mêmes précautions que pour la dispensation des médicaments. Toutefois, selon une interprétation jurisprudentielle constante du Conseil d'État¹¹²¹, le chiffre d'affaires à prendre en compte pour l'application de ces dispositions est « *le chiffre d'affaires total réalisé par l'officine* »¹¹²². Ce principe a d'ailleurs été réaffirmé par le Conseil d'État dans une décision du 6 avril 2016¹¹²³.

371- En outre, concernant cette fois-ci la vente en ligne des médicaments non remboursés, l'Autorité de la concurrence, fidèle opposant au monopole pharmaceutique, dans son avis n° 13-A-12 considère que ces obligations ont pour effet d'augmenter les coûts de gestion de l'activité en ligne et ne paraissent pas justifiées. Cela dissuade l'entrée sur le marché d'officines de taille modeste et fait augmenter les prix des médicaments non remboursés. Elle reconnaît que cette règle fait peser un coût salarial disproportionné sur l'activité de vente en ligne. En conséquence, elle demande une évolution du monopole pharmaceutique.

Un prix élevé des médicaments non remboursés reste toutefois à démontrer. L'Ordre national des pharmaciens affirme les prix rencontrés peuvent s'avérer disparates mais en moyenne le prix du médicament remboursé en France est moins cher en comparaison avec d'autres Etats membres¹¹²⁴. Mieux, selon cette même institution, le prix de ces médicaments aurait progressé moins vite que l'inflation¹¹²⁵. Tout paraît donc relatif. En outre, le prix des médicaments non remboursés du type médication officinale est beaucoup plus élevé en Italie¹¹²⁶ qu'en France.

Diminuer le prix des médicaments non remboursés aurait plusieurs conséquences ;

Cette diminution permettrait une augmentation du pouvoir d'achat pour le consommateur. C'est en tout cas ce que prétendent les opposants au monopole de manière quasi unanime. Du reste,

¹¹²¹ CE, 28 janvier 1987, M.Cabirol c./Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, n°55874.

¹¹²² Sans qu'il y ait lieu de distinguer entre les activités liées à la préparation et à la vente de médicaments et les activités commerciales annexes.

¹¹²³ M. Lahidely, « Un pharmacien défie la loi », *Le Moniteur des pharmacies*, mai 2016, n° 3127.

¹¹²⁴ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée. Pt 880.

¹¹²⁵ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 883.

¹¹²⁶ Décret du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, JORF, n° 152 du 1er juillet 2008.

cela reste à prouver¹¹²⁷ et il n'est pas certain qu'à terme les prix ne remontent pas, les mécanismes de régulation des prix étant éminemment complexes.

Cela permettrait d'élargir au consommateur l'accès aux soins plus avantageux de par des prix plus abordables. Du reste, cela pourrait inciter davantage les pouvoirs publics à dérembourser certains types de médicaments donc à augmenter cette offre et corrélativement à combler indirectement ses déficits.

372- Cette diminution du prix des médicaments non remboursés pourrait s'effectuer soit par une ouverture du monopole de lieu soit par une atteinte au monopole de propriété.

A la lumière de nos précédents développements, la restructuration du circuit de la distribution en gros ou une meilleure gestion des génériques permettrait probablement de redonner un pouvoir d'achat au consommateur bien supérieur à celui consécutif à l'ouverture du monopole pharmaceutique. Cela s'effectuerait pour les pharmaciens de manière indolore et irait probablement bien au-delà des aspirations des opposants.

Tous les opposants au monopole s'accordent unanimement sur un point ; le prix des médicaments en France serait trop élevé par rapport à nos homologues européens. Outre le prix, les mots clefs évoqués sont notamment commerce, économie, croissance de l'économie, finances. Il s'agirait de ne résumer l'activité du pharmacien qu'à une activité purement commerciale mais ce serait avant tout oublier sa composante originelle sanitaire mise de plus en plus en avant comme en témoigne la loi Hôpital Patient Santé Territoire de 2009.

373- Du reste, une chose paraît certaine, dans l'hypothèse d'une ouverture du monopole concernant les médicaments non remboursés, grâce au raccourcissement des circuits de distribution rendu possible par son modèle, l'une des enseignes de la grande distribution¹¹²⁸ pourrait vraisemblablement réduire considérablement ses prix de vente et conforter leur position actuelle de second groupe français de la grande distribution¹¹²⁹.

D'autre part, il conviendrait de se demander si le seul argument de baisse des prix suffirait à lui seul à remettre en cause un monopole ne serait-ce que de manière partielle ? Ce serait dans ce cas-là occulter tous les autres aspects du monopole pharmaceutique comme vus précédemment. Y aurait-il d'autres raisons beaucoup plus pertinentes pouvant justifier une perte partielle du

¹¹²⁷ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 882.

¹¹²⁸ Le groupe Leclerc.

¹¹²⁹ O. Tarteret, *Grande distribution et croissance économique en France*, Dgccrf, 11 décembre 2012, p. 15. p 2.

monopole pharmaceutique ? Ainsi, plutôt que de se focaliser sur la seule notion de prix, d'autres atteintes beaucoup plus larges telles que celles portant sur l'étendue du monopole permettraient d'obtenir le même résultat voire davantage. Dans ce cas, celles-ci pourraient justifier davantage une remise en cause du dispositif actuel.

Paragraphe 2 : Vers une remise en cause de l'étendue du monopole

374- Le monopole pharmaceutique est d'une conception étendue¹¹³⁰. Il porte non seulement sur les opérations de préparation, vente en gros et au détail ainsi que toute dispensation au public mais également sur des activités annexes. La préparation peut être effectuée soit par un établissement pharmaceutique soit par l'officine. La vente en gros est effectuée soit directement par une entreprise pharmaceutique industrielle à un pharmacien d'officine, soit par l'intermédiaire d'un répartiteur pharmaceutique. La fabrication et la vente en gros de drogues simples et de substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres, à condition de ne jamais l'être directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique.

Le Code de la santé publique organise les conditions dans lesquelles doit s'exercer le contrôle des pharmaciens à toutes les étapes relatives au médicament¹¹³¹.

375- L'officine a la particularité d'être le dernier maillon de la chaîne de distribution pharmaceutique. Elle est également un partenaire important dans la diffusion des produits de parapharmacie même si elle intervient sur un segment concurrencé par la grande distribution. En France, celle-ci est un acteur incontournable dans le cadre de la vente des médicaments puisqu'elle bénéficie de l'exclusivité du monopole de distribution au détail de ces produits à la population.

La remise en cause de l'étendue du monopole peut s'effectuer sous plusieurs angles. Soit par le biais du monopole de professionnel en considérant qu'un pharmacien ne doit pas être le seul à dispenser des médicaments -il s'agirait alors de libéraliser le monopole du professionnel (A).

¹¹³⁰ C. santé publ., art. L. 4211-1, *op. cit.*

¹¹³¹ Qu'ils soient « pharmaciens responsables » ou « pharmaciens délégués », non seulement sur les opérations de préparation et de fabrication, mais aussi sur celles d'exploitation, d'importation, d'exportation, de distribution en gros ou au détail des médicaments et autres produits.

Soit par le biais du monopole de lieu en considérant que l'officine ne doit pas être le lieu exclusif de dispensation des médicaments (B). Enfin, par le biais du monopole de propriété en considérant que toute personne peut être propriétaire et exploiter une officine, ce qui fera l'objet de développements dans la seconde partie. L'étude de ces solutions nous amènera à constater l'épuisement du modèle actuel (C).

A. Libéralisation du monopole de professionnel

376- Si l'on se réfère au rapport de l'Inspection Générale des Finances (ci-après, « l'IGF »), à propos des médicaments à prescription médicale facultative, « *le rôle de conseil et de prévention joué par le pharmacien n'apparaît pas indispensable à la protection de la santé publique* ». Toutefois, hormis l'Inspection Générale des Finances, force est de constater que la présence du pharmacien n'est pas contestée par les autres opposants au monopole dans le cadre de la dispensation des médicaments. Dans ce type d'opération pharmaceutique, la souveraineté quasi unanime du pharmacien est reconnue tant en Europe qu'en France. Les différents avis, rapports des différents détracteurs s'accordent à reconnaître implicitement le rôle charnière du pharmacien puisque pratiquement aucun ne remet en cause le diplôme et la compétence¹¹³² du pharmacien.

Son rôle est sans conteste d'autant plus renforcé avec l'émergence actuelle de la menace des faux médicaments, de l'ubérisation des professions et de la société et de situations d'urgence telle que la pandémie au Coronavirus 19. Le monopole de fabrication constitue, avec le monopole de distribution en gros, un véritable bouclier contre l'introduction de médicaments contrefaits ou falsifiés dans le circuit légal du médicament. En effet, « *la France reste une zone "protégée" en Europe, grâce à la qualité de son système de santé, à la solidité de la réglementation régissant les activités pharmaceutiques* »¹¹³³.

Plus que jamais cette profession jusqu'alors mal définie et décriée ou qui pouvait paraître injustifiée surtout au regard de la profession de médecin semble désormais avoir trouver sa place et affirmer son rôle et sa crédibilité tout au moins d'un point de vue sanitaire.

¹¹³² Sur cette notion, voir par ex. M. DUNEAU, « Fasc. 193-10 : Sociétés en Pharmacie », *JurisClasseur Sociétés Traité*, Lexisnexis, juin 2017, pp. 1-13 point 13.

¹¹³³ Rapport Etude IRACM Contrefaçon de Médicaments et Organisations Criminelles, *op. cit.*

377- Cependant, les pharmaciens eux même tout comme les pouvoirs publics pointent du doigt l'incapacité actuelle de la profession à s'adapter ou du moins à s'adapter très rapidement. Empreinte d'une certaine inertie, celle-ci est prise de vitesse et semble manquer désormais plus de fonds que de crédibilité. En effet, la profession ne dispose pas des outils juridiques et économiques adaptés lui permettant de réagir vite aux contraintes évolutives de la profession. Son incapacité notamment d'autofinancement fait qu'un cri d'alerte est lancé par les représentants de la profession et consécutivement par les pouvoirs publics. De fait, les plus faibles ne résistent pas longtemps et disparaissent par l'effet de la sélection naturelle.

B. Libéralisation du lieu de vente

378- Il s'agit ici de remettre en cause le lieu de vente en considérant qu'une certaine catégorie de médicaments peut être vendue en dehors de l'officine.

Contrairement à la France, certains pays¹¹³⁴ jusqu'alors réfractaires ont évolué et modifié leur législation sous le joug des différentes pressions. Ils autorisent désormais la vente des médicaments non soumis à prescription médicale en dehors de l'officine. Les opposants revendiquent la possibilité pour d'autres circuits commerciaux de vendre sinon tous les médicaments, au moins ceux d'entre eux qui ne sont pas soumis à prescription médicale s'appuyant notamment sur les évolutions constatées dans divers pays de l'Europe communautaire tels que le Portugal, l'Italie ou l'Allemagne.

379- L'ouverture du monopole de lieu aurait plusieurs conséquences.

En premier lieu, elle permettrait de faciliter l'accès aux soins à la population en multipliant les points de vente. Autoriser la vente en dehors de l'officine permettrait de répondre à la demande, surtout dans les zones de désertification médicale comme le préconisait notamment Monsieur Bruno Lemaire. Du reste, ce modèle existe déjà en Europe comme, par exemple, en Norvège. La Norvège est l'Etat membre où le nombre d'habitants par rapport au nombre de pharmacies est la plus importante donc où la densité de pharmacies est la plus faible¹¹³⁵. Autoriser la vente

¹¹³⁴ Tels que l'Italie et le Portugal.

¹¹³⁵ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit., p. 78.

hors de l'officine s'y justifie notamment par le fait que les conditions climatiques et géographiques rendent les voies d'accès aux médicaments parfois impraticables.

380- En France, un maillage territorial a été instauré afin de faciliter l'accès aux soins de manière uniforme et équilibré sur l'ensemble du territoire mais également afin de sécuriser la rentabilité des officines et réguler la concurrence entre elles.

Toutefois, la France comporte la densité de pharmacies parmi les plus importantes en Europe après l'Espagne¹¹³⁶ ce qui impacte inéluctablement la rentabilité des officines. En outre, il ne ressort pas des études qu'il existe réellement des « *déserts pharmaceutiques* », c'est-à-dire des zones dans lesquelles l'offre officinale serait nettement insuffisante mais plutôt des « *déserts médicaux* » avec un déficit en prescripteurs¹¹³⁷. Si le nombre des médecins n'a jamais été aussi important, selon le conseil national de l'Ordre des médecins, l'accès aux soins présente de nombreuses inégalités, certaines régions étant complètement désertées par les médecins¹¹³⁸. La profession est très alarmiste sur ce sujet considérant que la perte du ou des prescripteur(s) condamne à plus ou moins long terme l'officine concernée¹¹³⁹.

Implanter davantage de points d'accès paraît de ce fait inutile. Il aurait été judicieux de corrélérer le maillage pharmaceutique à un maillage médical afin d'assurer une pleine réponse aux besoins de santé publique. En outre, s'il y a trop d'officines sur un territoire, la régulation se fera de manière naturelle par la pression concurrentielle et certaines officines devront fermer à terme. Lorsqu'une officine ne s'implante pas sur un territoire du fait de l'absence d'opportunité économique, il est fort probable qu'une parapharmacie ou grande surface ne s'y installe pas non plus, qu'il y ait maillage ou non. Il n'est donc pas certain que la modification du régime actuel permette d'atteindre l'objectif fixé.

En second lieu, donner la possibilité à d'autres distributeurs que les officines permettrait de faire diminuer les prix des médicaments du fait du jeu de la concurrence. En poussant plus loin le raisonnement, on pourrait se demander si permettre la vente de médicaments au grand public ailleurs que dans une officine ne constitue pas, en réalité, une opportunité. En effet, s'offrirait

¹¹³⁶ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. P 2.

¹¹³⁷ Consécutifs d'un côté à des départs à la retraite anticipés sous l'incitation des pouvoirs publics du type exonération de plus-value ou sursis à imposition, et d'un autre côté au manque d'attractivité pour les jeunes prescripteurs de ces secteurs reculés nonobstant les aides de l'état ou des collectivités locales.

¹¹³⁸ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », op. cit.

¹¹³⁹ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. P 17.

ainsi la possibilité de retrouver des médicaments dans tout commerce¹¹⁴⁰ et augmenter d'autant la concurrence donc le pouvoir d'achat des consommateurs.

381- Toutefois, cela ne semble pas faire partie des projets de la grande distribution qui revendique depuis longtemps la présence de « ses » pharmaciens au sein de ses parapharmacies. Autoriser la dispensation de médicaments dans tout commerce signifierait partager des parts de marché sur ces produits, contrecarrant ses velléités d'expansion.

En troisième lieu, cela pourrait être l'opportunité d'élargir la vente aux autres produits non soumis à prescription obligatoire pour l'instant interdits de vente en Pharmacie, du moins en France et non de se restreindre qu'à la vente des produits de médication familiale. Pour rappel, depuis 2008, certains médicaments sont en accès direct dans les officines. Tout opposant pourra faire référence à la jurisprudence *Doc Morris*¹¹⁴¹ autorisant la vente de tous les médicaments non soumis à prescription médicale (ci-après, « NSPO ») hors officine. En outre, dans un second temps, cela constituerait une porte d'entrée supplémentaire à une extension aux médicaments à prescription médicale obligatoire puisque en toute hypothèse les pharmaciens seraient toujours présents. En l'espèce, dans une affaire datant de 2006¹¹⁴², des pharmaciens travaillant en parapharmacie ont revendiqué la possibilité de vendre dans leur établissement des médicaments sur ordonnance, se plaignant de l'impossibilité que leur opposait la loi italienne en la matière. La Cour de justice de l'Union européenne s'y est opposée et a jugé que l'interdiction, prévue par la loi italienne, de vendre en parapharmacie des médicaments soumis à prescription est conforme au droit de l'Union, en se fondant sur l'objectif d'assurer « *un approvisionnement de la population sûr et de qualité* »¹¹⁴³.

En quatrième lieu, la reconnaissance de l'activité du pharmacien en parapharmacie serait problématique. Puisque ces produits auront toujours le statut de médicaments et que seul un pharmacien sera en mesure de les délivrer en vertu du monopole pharmaceutique, les obligations relatives à ce monopole devront être respectées. Le pharmacien devra notamment être enregistré à l'Ordre des pharmaciens. Du reste, à quelle section ? Cela signifierait une reconnaissance de l'activité de professionnel de santé exerçant en parapharmacie à l'instar de nos voisins italiens. Le statut de docteur en pharmacie se muera en celui de pharmacien.

¹¹⁴⁰ Notamment les petites et moyennes surfaces, les épiceries et les bureaux de tabac ou les bars.

¹¹⁴¹ CJUE, Aff C-322/01, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband/DocMorris, *op. cit.*

¹¹⁴² CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., *Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit.*

¹¹⁴³ En ce sens, voir par ex. CJCE, 1er juin 2010, *aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez, op. cit.* Point 46.

382- Après sa victoire hypothétique sur l'ouverture du monopole de lieu, la grande distribution serait en position de force pour revendiquer la reconnaissance du statut des docteurs en pharmacie par l'Ordre pour plusieurs raisons. D'abord, parce qu'elle possède toute l'infrastructure nécessaire et adaptée à la délivrance des médicaments. D'autre part, parce qu'elle dispose d'un vivier de pharmaciens suffisamment conséquent qui ne pourra que croître dans l'hypothèse d'un tel un raz de marée. Par ailleurs, pour se dégager de toute responsabilité en cas de faute du pharmacien, ce dernier étant soumis dans ce cas notamment aux principes d'indépendance, de responsabilité et de sanctions disciplinaires. Enfin, parce qu'elle dispose de moyens de pression suffisants et parce que l'Autorité de la concurrence, plus que jamais, préconise cette reconnaissance dans son dernier rapport datant d'avril 2019.

Si l'on adhère à l'esprit des projets, il n'est pas insensé de penser que la vente de médicaments sur ordonnance hors officine puisse être la prochaine étape de la libéralisation des médicaments. Quelles que soient les réponses apportées à toutes ces questions, l'évolution libérale semble inéluctable au vu des réformes du mode de vente des médicaments, le modèle actuel du monopole pharmaceutique n'ayant plus suffisamment de ressources.

C. Un modèle épuisé

383- Le constat est en réalité alarmant. Le modèle actuel du monopole pharmaceutique français n'est plus adapté au contexte actuel et semble désuet. Le pharmacien ne dispose que très peu de marge de manœuvre et semble avoir épuisé l'ensemble de ses ressources. Le dispositif semble insuffisant pour faire face aux défis et décisions des pouvoirs publics actuels et futurs. Plus que des assouplissements il faudrait une refonte complète du monopole afin de bâtir un nouveau modèle pérenne et adapté aux évolutions prochaines de la profession. Il en va de sa survie.

Certes, le législateur a accordé au pharmacien au niveau de son étendue certains assouplissements¹¹⁴⁴ et de nouvelles missions¹¹⁴⁵. Cependant, cela ne constitue qu'une maigre compensation au regard de l'altération actuelle¹¹⁴⁶ et probablement future¹¹⁴⁷ du monopole.

D'un point de vue économique, le modèle actuel ne lui permet plus de faire face aux politiques de maîtrise de dépenses des médicaments actuelles et futures. Le déficit budgétaire de la sécurité sociale risque d'être équivalent voire accentué sous l'effet de différents paramètres tels que notamment la rétrocession hospitalière donc par la prise en charge de produits de plus en plus chers, le vieillissement de la population¹¹⁴⁸ et l'augmentation des pathologies chroniques de plus en plus lourdes à prendre en charge¹¹⁴⁹.

384- Est-ce que les honoraires de dispensation compenseront à panier constant le transfert de la marge ? Est-ce que ce dispositif est à la hauteur des enjeux pour la profession ?

La désensibilisation de la rémunération des pharmacies à la marge des médicaments par l'introduction de ce nouveau mode de rémunération n'a pas encore véritablement fait ses preuves comme le souligne l'Autorité de la concurrence dans son dernier rapport datant de 2019¹¹⁵⁰. En outre, le principal syndicat signataire de la réforme, l'Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine considère que la réforme n'a pas eu l'effet protecteur sur la marge au regard des baisses de prix prévues par le gouvernement¹¹⁵¹.

385- Cependant, si ce nouveau mode de rémunération ne rendrait plus potentiellement dépendant le pharmacien du prix des médicaments, il le rendrait plus que jamais dépendant du contenu et du nombre de prescriptions émanant des médecins. Dans les zones de désertification médicale, une problématique se poserait. Quoiqu'il en soit le principe d'indépendance risque d'être à terme altéré.

¹¹⁴⁴ Concernant notamment les SPFPL, les pharmaciens adjoints.

¹¹⁴⁵ De par la loi HPST.

¹¹⁴⁶ Les produits frontières.

¹¹⁴⁷ Les produits de médication familiale du type OTC.

¹¹⁴⁸ Selon des projections de l'INSEE, le nombre de personnes de 60 ans et plus devrait connaître une augmentation de 10,4 millions d'individus entre 2007 et 2060, pour s'élever, en 2060 à 23,6 millions de personnes. Sur la même période, le nombre de personnes de 75 ans ou plus passerait de 5,2 à 11,9 millions de personnes et celui des personnes de 85 ans ou plus de 1,3 à 5,4 millions.

¹¹⁴⁹ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 638.

¹¹⁵⁰ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit.* Point 87.

¹¹⁵¹ *Officines-Avenir*. P 6.

Le modèle de monopole pharmaceutique français semble être sans avenir. L'épuisement du dispositif actuel peut s'expliquer en adoptant différents points de vue : celui de la rentabilité (1), des règles de concurrence (2), des contraintes administratives (3), de la rémunération et des perspectives patrimoniales (4), des possibilités de montage juridique (5), des capacités de financement (6).

1. Du point de vue rentabilité

386- Contrairement à la situation qui a longtemps prévalu, l'officine n'est plus considérée comme un « *commerce privilégié* »¹¹⁵². Depuis quelques années, certaines pharmacies présentent même des difficultés de trésorerie croissantes¹¹⁵³. Le modèle économique traditionnel implique un investissement important en capital pour une rentabilité décroissante¹¹⁵⁴. Le cabinet d'expertise comptable *Fiducial*, spécialisé dans l'officine, a publié un rapport indiquant que l'activité des officines en 2013 a continué sa décroissance progressive entamée en 2012 qui était alors une première depuis l'après-guerre¹¹⁵⁵. Les pouvoirs publics accélèrent le rythme des réformes ayant pour conséquence l'effondrement de la rentabilité des pharmacies françaises. Si ces mutations ne redéfinissent pas le monopole de distribution du médicament, elles diminuent la rentabilité des officines. La majorité des indicateurs de rentabilité de l'officine sont défavorables et sont sources d'inquiétude pour la profession¹¹⁵⁶.

387- De manière globale, la rentabilité des pharmacies diminue même si l'on constate des disparités entre elles¹¹⁵⁷. Sur ce marché à double vitesse, les tendances de fond demeurent : les pharmacies de plus de 2 M€ et de centre commercial progressent davantage tandis que les pharmacies rurales continuent de fermer la marche¹¹⁵⁸.

¹¹⁵² O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, *op. cit.* Point 111.

¹¹⁵³ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée », *op. cit.* Pt 111.

¹¹⁵⁴ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.* p 105.

¹¹⁵⁵ Le moniteur des pharmacies, « Activité des officines en 2018 : les premiers résultats de Fiducial sont moins fringants qu'en 2017 », *Le Moniteur des pharmacies.fr*, janvier 2019, pp. 19-22.

¹¹⁵⁶ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 101.

¹¹⁵⁷ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.*

¹¹⁵⁸ F. Pouzaud, « Economie officinale : les statistiques de Fiducial confirment la consolidation », *Le Moniteur des pharmacies*, août 2018.

L'Autorité de la concurrence met en évidence une baisse continue et globale du chiffre d'affaires de l'activité des pharmacies entre 2011 et 2018¹¹⁵⁹. D'après l'Inspection Générale des affaires sociales, ce ralentissement continu s'expliquerait essentiellement par la baisse du prix des médicaments¹¹⁶⁰.

Concernant la marge, pour pouvoir porter un jugement et avoir une idée sur la rentabilité et la performance des officines, il faut se fier à la marge brute¹¹⁶¹. L'effet d'aubaine des médicaments chers, dont on enregistre une poussée des ventes en 2018, a eu, tout d'abord, un impact limité sur l'évolution du chiffre d'affaires global des officines. Par contre, la vente de ces médicaments chers¹¹⁶² a entraîné un affaiblissement « mécanique » de la marge commerciale qui est passée de 22,78 % en 2017 à 22,16 % en 2018. En outre, un nouvel indicateur beaucoup plus pertinent à prendre en compte est le taux de marge brute globale¹¹⁶³. Celui-ci a aussi enregistré une baisse en 2018¹¹⁶⁴, reculant de 31,84 % en 2017 à 31,49 %¹¹⁶⁵ du chiffre d'affaires.

Concernant le taux d'excédent brut d'exploitation (ci-après, « EBE »), en 2018, celui-ci suit la baisse de la marge avec l'augmentation des frais de personnel¹¹⁶⁶. Les taux d'excédent brut d'exploitation et de résultat net moyen sont en légère baisse depuis 2011. En 2018, ils étaient respectivement de 9,7 % et 6,1 % pour les officines de grande taille et de 6,7 % et 4,1 % pour les petites officines¹¹⁶⁷.

Concernant la rentabilité nette des fonds propres¹¹⁶⁸, également appelée rentabilité financière, pour rappel, celle-ci permet de mesurer la rentabilité des capitaux investis dans l'officine. Plus le taux est élevé et plus les investisseurs sont susceptibles d'apporter des fonds à l'entreprise. Or, il est constaté que ce taux ne cesse de diminuer depuis plusieurs années¹¹⁶⁹, perdant 11 points pour les grandes pharmacies et 12 points pour les petites officines¹¹⁷⁰. Les officines de grande

¹¹⁵⁹ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 25.

¹¹⁶⁰ Voir rapport IGAS – IGF d'octobre 2016.

¹¹⁶¹ Qui intègre la marge commerciale, les honoraires et les prestations diverses.

¹¹⁶² Pour la partie du PFHT supérieure à 1600€, il y a 0 % de marge.

¹¹⁶³ Rémunération officinale/CA HT.

¹¹⁶⁴ Interfimo prix-et-valeurs-des-pharmacies-en-2018. P 8.

¹¹⁶⁵ Le moniteur des pharmacies, « Activité des officines en 2018 : les premiers résultats de Fiducial sont moins fringants qu'en 2017 », *op. cit.*

¹¹⁶⁶ Interfimo prix-et-valeurs-des-pharmacies-en-2018, *op. cit.* P 9.

¹¹⁶⁷ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 46.

¹¹⁶⁸ Laquelle met en rapport le résultat net et les fonds propres.

¹¹⁶⁹ Sur cette notion, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 54-58.

¹¹⁷⁰ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 50.

taille , grâce à une rationalisation et à une optimisation de leurs coûts, semblent davantage tirer leur épingle du jeu.

Concernant la trésorerie des officines, l’Autorité de la concurrence prévoit la probable poursuite, voire l’accélération de la dégradation de la trésorerie des officines¹¹⁷¹.

388- L’élément le plus révélateur de la crise profonde que traverse actuellement le modèle économique de la pharmacie française reste la fermeture d’une officine tous les deux jours¹¹⁷². Toutefois, dans un contexte économique beaucoup plus global, ce phénomène reste à relativiser car le taux de défaillance des pharmacies reste plus faible que l’ensemble des entreprises Françaises 6/1000 vs 13/1000¹¹⁷³.

Cette perte en rentabilité a plusieurs origines :

En premier lieu, cette perte de rentabilité est due à la surdimension du réseau officinal qui s’était développé à la faveur de dérogations multiples¹¹⁷⁴.

En second lieu, il convient de rappeler que la taille des pharmacies est corrélée à leur rentabilité et constitue un élément déterminant pour les questions de viabilité économique et de qualité de l’offre¹¹⁷⁵. En effet, la taille des officines impacte directement les composantes de l’offre, puisqu’une officine de grande taille sera en mesure de disposer d’un large référencement produit et donc en mesure de répondre aux divers cas, mêmes les plus rares, présentés par les patients¹¹⁷⁶. Sur les aspects économiques, une telle officine est plus à même d’amortir ses coûts de structure et d’augmenter sa marge. Il apparaît, statistiquement, que les officines dégagant un chiffre d’affaires supérieur à un million d’euros présentent une meilleure rentabilité, à l’exception de celles qui ont consacré leur croissance sur le seul développement de leur chiffre d’affaires en favorisant les bas prix au détriment de leur marge (modèle dit « *low-cost* »). Ainsi, il ressort que favoriser l’émergence de structures plus grosses permettrait de favoriser d’une part, leur équilibre économique et d’autre part, d’offrir des locaux plus adaptés aux besoins des patients¹¹⁷⁷.

¹¹⁷¹ *Ibid.* Pt 61.

¹¹⁷² O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d’officine*, *op. cit.* P 16.

¹¹⁷³ Interfimo prix-et-valeurs-des-pharmacies-en-2018. *op. cit.* P 13.

¹¹⁷⁴ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments.», *op. cit.* P 399.

¹¹⁷⁵ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d’officine*, *op. cit.* P 33.

¹¹⁷⁶ *Ibid.* P 33.

¹¹⁷⁷ *Ibid.* P 33.

En troisième lieu, la baisse de ces indicateurs s'explique, d'une part, par la hausse des charges de personnel due à l'augmentation des effectifs salariés¹¹⁷⁸ et à la revalorisation des salaires et, d'autre part, par notamment les hausses des autres charges et charges externes de l'officine, à savoir notamment les loyers, les cotisations aux groupements, les assurances¹¹⁷⁹.

2. Du point de vue des règles de concurrence

389- L'organisation actuelle de la profession de pharmacien d'officine ne permettrait pas à ses membres de rivaliser à armes égales sur les produits hors monopole avec ses principaux concurrents de la grande distribution. Les pharmaciens ont, notamment, l'impression de ne pas pouvoir mettre en œuvre de moyens de commercialisation ou de publicité leur permettant de mettre en valeur leur offre de produits hors monopole.

L'activité pharmaceutique comporte un certain nombre de désavantages concurrentiels en comparaison des acteurs de la parapharmacie ou de la grande distribution:

En premier lieu les règles relatives à la publicité. Celle-ci est très strictement encadrée pour le pharmacien, y compris pour les produits qui ne relèvent pas du champ du monopole officinal, alors qu'elle est autorisée sans entrave pour la parapharmacie ou la grande distribution, notamment les campagnes de publicité mises en œuvre par l'enseigne Leclerc sur les tests de grossesse¹¹⁸⁰.

En second lieu, les remises pratiquées sur certains produits d'appel¹¹⁸¹: le pharmacien n'a en effet pas la même latitude que la grande distribution pour répercuter la perte de marge sur d'autres gammes de produits¹¹⁸².

En troisième lieu, la vente de tous les médicaments et produits disponibles en pharmacie est strictement encadrée. Autrement dit, à l'aune de la perte actuelle ou future de parts de marché,

¹¹⁷⁸ Le pharmacien est tenu d'embaucher davantage de personnel diplômé et qualifié que la parapharmacie ou la GMS. Est en cause l'obligation d'embauche d'un diplômé en pharmacie par tranche d'1,3 million d'euros de chiffre d'affaires, telle que décrite plus haut. Cette règle porte en effet, indistinctement, sur les produits s'inscrivant dans le champ du monopole officinal ou en dehors de celui-ci. Dès lors, contrairement aux parapharmacies et GMS, l'officine est tenue de recruter un diplômé en pharmacie même lorsque l'augmentation de chiffre d'affaires est liée aux ventes de produits de parapharmacie, hygiène, cosmétique.

¹¹⁷⁹ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 47.

¹¹⁸⁰ *Ibid.* Pt 107.

¹¹⁸¹ Notamment les remises consenties sur les couches d'une grande marque de fabricant par certaines GMS.

¹¹⁸² Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 107.

il ne peut pas compenser en contrepartie sa perte en élargissant sa gamme de produits annexes car ceux-ci font l'objet d'une liste limitative ministérielle.

Enfin, le pharmacien ne peut s'installer n'importe où contrairement à une parapharmacie. L'installation d'une pharmacie est, en effet, dépendante d'une autorisation administrative qui fixe son emplacement.

Malgré la possibilité de vente en ligne des médicaments depuis 2012, ce type de vente a du mal à se développer. D'après la Cour des comptes, celle-ci est quasiment inexistante¹¹⁸³.

3. Du point de vue des contraintes administratives

390- La réglementation pharmaceutique entrave lourdement le développement des officines que compte la France¹¹⁸⁴.

Le pharmacien prend en charge notamment les procédures de gestion intégrale du tiers payant, de sérialisation, d'enregistrement obligatoires à des registres, de pharmacovigilance, de matériovigilance. Le poste le plus lourd demeure la gestion du tiers payant mis en place depuis 1990, très chronophage et laborieux. En outre, la réglementation est très stricte concernant les règles de publicité des médicaments. Les procédures de négociation dans le cadre des achats sont de plus en plus agressives et nécessitent beaucoup de temps.

Par ailleurs, selon l'Inspection générale des finances et l'Inspection générale des affaires sociales, la complexité des règles d'installation, de transfert, de regroupement rendraient les installations et les transferts rares.

4. Du point de vue de la rémunération et des perspectives patrimoniales

391- Considéré parfois comme une « *rente de situation* », ce modèle est depuis longtemps révolu. Puisqu'il est admis que la rémunération des pharmaciens titulaires tend à augmenter

¹¹⁸³ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.* P 440.

¹¹⁸⁴ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.*

avec le chiffre d'affaires¹¹⁸⁵, sachant que ce dernier diminue inexorablement, en conséquence, leur rémunération diminue mécaniquement.

En 2018, le prix de cession moyen en multiple de l'excédent brut d'exploitation diminue légèrement à 6,1 x l'excédent brut d'exploitation et correspond à 76% du chiffre d'affaires hors taxes¹¹⁸⁶. Le prix de cession moyen des pharmacies est passé, entre 2007 et 2017, de 95 % à 76 % du chiffre d'affaires hors taxes¹¹⁸⁷. Cette perte de neuf points est corrélée à la baisse des principaux indicateurs économiques et financiers décrits aux points précédents¹¹⁸⁸. Toutes les catégories de pharmacies affichent une baisse des prix mais la taille de l'officine reste un critère de valorisation très déterminant¹¹⁸⁹.

En outre, jadis, la pharmacie constituait aussi un procédé de capitalisation pour le pharmacien et sa cession lui permettait une plus-value substantielle à visée patrimoniale pouvant aller parfois jusqu'à 100 % du chiffre d'affaires.

5. Du point de vue des possibilités de montages juridiques

392- Le principe d'indivisibilité à l'avantage de sécuriser juridiquement et économiquement l'exercice de la profession pharmaceutique. Toutefois, il lui offre que peu de possibilités de montages juridiques. Le pharmacien n'est plus maître de son capital, tout d'abord d'un point de vue juridique du fait des SEL et SPFPL, et, d'autre part, du fait de l'introduction actuellement croissante de capitaux externes consécutive aux regroupements ou besoins en financement nécessitant des montages parfois à la limite de la légalité.

¹¹⁸⁵ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée », *op. cit.* Pt 71.

¹¹⁸⁶ Interfimo prix-et-valeurs-des-pharmacies-en-2018, *op. cit.* P 24.

¹¹⁸⁷ De fortes disparités sont observées entre petites et grandes officines. En effet, celles qui ont un chiffre d'affaires supérieur à 1,5 million d'euros connaissent un prix moyen de cession de l'ordre de 80 % de leur chiffre d'affaires hors taxes. En revanche, pour les officines dont le chiffre d'affaires est inférieur à 1,5 million d'euros, ce pourcentage moyen n'est que de 65 %.

¹¹⁸⁸ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 96.

¹¹⁸⁹ Interfimo prix-et-valeurs-des-pharmacies-en-2018, *op. cit.* P 27.

6. Du point de vue des capacités de financement

393- L'Inspection Générale des Finances constate que le domaine de la pharmacie rencontre des difficultés de financement à court terme portant sur sa trésorerie¹¹⁹⁰.

Le pharmacien n'a plus les moyens d'être indépendant. Les nouveaux enjeux de la profession impliquent que le pharmacien doit renoncer au fort individualisme¹¹⁹¹ qui le caractérise.

Les moyens financiers dont disposent actuellement les pharmaciens ne paraissent plus adaptés à l'ampleur des enjeux auxquels ils doivent faire face avec sérénité¹¹⁹². Ces professionnels doivent faire face, selon leur situation économique, à des besoins de financement et de trésorerie croissants¹¹⁹³. L'emprunt bancaire classique reste le mode de financement privilégié. Cependant, le contexte économique actuel et les enjeux associés rendraient les banques plus frileuses dans l'octroi de prêts aux pharmaciens désireux de s'installer. Ces dernières demanderaient ainsi davantage de garanties¹¹⁹⁴ et seraient parfois amenées à refuser de financer certains projets¹¹⁹⁵. En outre, le domaine de la pharmacie affiche d'après la Banque de France un taux d'endettement significativement plus élevé que le taux d'endettement du secteur du commerce¹¹⁹⁶.

À défaut de pouvoir satisfaire leurs besoins en financement au travers de l'emprunt bancaire et des fonds propres, et compte tenu de leur taux d'endettement élevé, les pharmaciens, qu'ils exercent en nom propre ou en société, ne disposent que de rares alternatives, à savoir les groupements et les opérations convertibles en actions. Ces alternatives restent toutefois assez insatisfaisantes¹¹⁹⁷.

¹¹⁹⁰ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011. Pt 302.

¹¹⁹¹ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.* p 105.

¹¹⁹² Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 102.

¹¹⁹³ Tels que notamment l'acquisition d'une officine attractive dont le prix reste élevé, investissements pour développer l'activité, développement de sites internet, ou encore préparation aux nouvelles missions.

¹¹⁹⁴ avec notamment un apport à hauteur de 20 % du prix de l'officine, ce qui constitue souvent une exigence difficile à satisfaire

¹¹⁹⁵ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 111.

¹¹⁹⁶ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, *op. cit.* p 54.

¹¹⁹⁷ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 735.

Conclusion section 2

394- Contrairement à d'autres États membres, le réseau officinal français est exceptionnellement dense au regard de la population à desservir¹¹⁹⁸. En outre, « *le secteur pharmaceutique engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants* » ; telle est la position constante des juges communautaires comme indiquée notamment dans l'arrêt *Doc Morris* de 2009. En conséquence, le coût de l'activité de distribution du médicament pèse à la fois sur le budget des comptes publics mais également sur le budget des consommateurs.

395- Les pouvoirs publics étudient tous les moyens possibles permettant de faire des économies d'échelle dans le cadre des dépenses de santé. Il s'agit de rationaliser ce réseau et consécutivement dégager des économies d'échelle sur tous les opérateurs économiques intervenant dans le cadre de la distribution du médicament.

La première voie consisterait à remettre en cause le circuit global de distribution du médicament remboursé, jugé trop coûteux. Réduire ses coûts de fonctionnement¹¹⁹⁹ permettrait de renflouer les caisses de l'état et, partant, de redonner du pouvoir d'achat au contribuable en le sollicitant moins.

Une autre alternative consisterait à intervenir au niveau du médicament non remboursé. En soumettant les officines à davantage de concurrence¹²⁰⁰, hormis celles qu'elles subissent en interne, cette initiative déclencherait une baisse du prix des médicaments de médication familiale. Consécutivement, cela augmenterait le pouvoir d'achat du consommateur. Il n'est toutefois pas réellement démontré qu'une telle perspective permette d'atteindre un tel résultat. En revanche, il est fort probable qu'elle ouvre la porte au circuit des faux médicaments.

Enfin, une autre possibilité consisterait à se focaliser sur l'étendue du monopole jugée trop importante et injustifiée par les opposants. Les pouvoirs publics semblent aller dans leur sens puisqu'ils réduisent progressivement ses contours.

¹¹⁹⁸ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.* P 408.

¹¹⁹⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 92.

¹²⁰⁰ En autorisant leur vente en GMS.

396- Tous les paramètres du tableau de bord économique du marché officinal sont en alerte et dans le rouge. Il est donc urgent d'agir afin de dessiner un nouveau modèle plus réactif et adapté aux enjeux actuels et futurs de la profession.

Permettre de vendre les médicaments à d'autres professionnels ne serait pas justifié et pourrait mettre en péril la protection de la santé publique. Par contre, autoriser la vente des médicaments de médication familiale dans certains points de vente sous la responsabilité de pharmacien resterait cohérent d'un point de vue santé publique mais incohérent d'un point de vue économique. Il risquerait d'atteindre l'équilibre financier des officines si toutefois équilibre il y a.

Quoi qu'il en soit, le but à atteindre est de redonner du pouvoir d'achat au consommateur par n'importe quel moyen tout en conservant un plus haut degré de sécurité dans le cadre de la distribution des médicaments. Cette perspective ne pourra pas se faire sans le maintien, quel que soit le circuit de distribution, du pharmacien.

La question qui se pose est de savoir si la réduction du périmètre opérée par les pouvoirs publics a été effectuée dans une optique sanitaire ou économique.

Conclusion chapitre 2

397- Le modèle actuel du monopole pharmaceutique français se trouve actuellement en sursis. En ce début de vingt et unième siècle, l'officine en un temps record a perdu toute son attractivité, sa rentabilité, son modèle économique étant dépassé et inadapté. Il paraît incontournable que l'on assiste à terme plus à une refonte qu'une restructuration du dispositif actuellement en vigueur tant les possibilités paraissent épuisées. Les moyens juridiques et financiers dont disposent les pharmaciens, nonobstant quelques récents assouplissements, ne leur permettent plus de faire face aux multiples réformes engagées par les pouvoirs publics mais aussi à la fort probable ouverture partielle du monopole pharmaceutique dans un contexte d'harmonisation communautaire.

De manière plus ou moins justifiée mais à l'unisson, les tenants à une libéralisation du monopole militent farouchement pour une baisse du prix du médicament en stimulant la compétitivité et offrant au consommateur un choix plus large. En outre, tous reconnaissent la souveraineté du rôle du pharmacien dans l'étape ultime de dispensation du médicament au patient.

Tant d'un point de vue endogène qu'exogène, le monopole pharmaceutique est remis en cause ce qui génère au sein de la profession non seulement une instabilité mais surtout une forte inquiétude. De manière imagée et révélatrice, tel un équilibriste, l'activité du pharmacien peut être judicieusement qualifiée d'« *éléphant dans un magasin de porcelaine* ».

Plus que désuet ou inadapté, le modèle pharmaceutique français paraît véritablement épuisé. Afin de redonner de l'oxygène à ce dispositif, d'aucuns préconisent de reconsidérer le coût de sa distribution et son étendue, tant de traitements palliatifs avant une réforme complète. Mais que l'on ne s'y méprenne pas, il ne s'agit pas de redonner de l'oxygène à la profession mais avant tout redonner du pouvoir d'achat au consommateur.

398- « *Le secteur pharmaceutique engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants* » telle est la position constante, selon leurs termes, des juges communautaires comme indiquée notamment dans l'arrêt *Doc Morris* de 2009.

La densité exceptionnelle du réseau officinal explique en partie pourquoi le modèle semble épuisé¹²⁰¹. Cependant, certaines autorités publiques pointent du doigt dans sa globalité le coût de la distribution en gros avec notamment les conditions commerciales le plus souvent opaques, méconnues des pouvoirs publics et de l'assurance maladie¹²⁰², octroyées par les laboratoires aux officines. Il s'agirait de rationaliser ce réseau et consécutivement dégager des économies d'échelle en intervenant sur les laboratoires jusqu'aux officines générant consécutivement une augmentation du pouvoir d'achat des consommateurs. Il en ressort que l'acteur dominant le marché pharmaceutique demeure l'industrie pharmaceutique¹²⁰³ tandis que les grossistes, intermédiaires de la distribution, incarneraient « le maillon faible ». Supprimer le « filtre » officinal entre le patient et le médecin serait une autre alternative permettant une réduction du coût de la distribution du médicament. Cette possibilité permettrait notamment une augmentation du pouvoir d'achat pour le consommateur et lui offrirait une palette d'accès aux soins beaucoup plus large de par des prix plus avantageux.

399- Par ailleurs, plutôt que de se focaliser sur la notion de prix et les opérateurs économiques, il s'agirait de remettre en cause l'étendue trop conséquente du monopole. Lui porter atteinte permettrait d'obtenir des résultats beaucoup plus profitables et fonderait, de fait, la légitimité à sa remise en cause. Cette alternative consisterait à intervenir sur les composantes même du monopole. Ce dispositif pourrait être remis en cause tout d'abord par le biais du monopole de professionnel en considérant qu'un pharmacien ne doit pas être le seul à dispenser des médicaments. Par ailleurs, en s'attaquant au monopole de lieu, l'officine ne serait plus le lieu exclusif de dispensation des médicaments, d'autant que ce modèle alternatif existe depuis longtemps chez nos voisins les plus proches.

Les pouvoirs publics doivent désormais bâtir un modèle relançant l'attractivité et la rentabilité de la profession ce qui permettra aux pharmaciens de répondre sereinement aux enjeux actuels et futurs de la profession.

¹²⁰¹ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.* P 408.

¹²⁰² Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 95.

¹²⁰³ Aut. conc., avis n° 13-A-24, préc., pt. 658.

Conclusion titre 2

400- Inadapté, coûteux, injustifié ; telles sont les revendications majeures des tenants à la libéralisation du monopole officinal.

Dans le cadre de l'instauration d'un monopole, un Etat membre doit se conformer tant aux règles de droit communautaires qu'internes. Par ailleurs, dans le cadre de l'organisation de ses propres services de santé¹²⁰⁴, en vertu de sa marge d'appréciation, un Etat membre dispose de ses propres compétences. Tout Etat membre peut ainsi moduler le degré d'intensité de chacune des composantes de son monopole et établir son propre modèle. Il en résulte autant d'Etats membres que de monopoles. Toutefois, quelques points communs majeurs émergent entre ces différents modèles européens nous permettant de les classer en trois catégories. Le monopole français fait partie de la catégorie la plus stricte actuellement retrouvée en Europe, faisant figure d'exception. Implicitement, cela signifie que l'État français ne pourra pas augmenter davantage son degré d'exigence, tout au plus le maintenir.

401- Le monopole français a été instauré pour une finalité sanitaire et économique ; une finalité sanitaire pour répondre à un besoin de la population et la protéger, une finalité économique afin de contribuer à l'équilibre des comptes de la sécurité sociale et des officines.

Il s'agit donc d'estimer si le monopole actuel tel qu'il se présente est toujours aussi pertinent ? Il le demeure au regard de sa redoutable et inégalable efficacité sanitaire puisqu'aucun faux médicament n'a été introduit jusqu'à présent sur le marché français du médicament. Il ne l'est plus d'un point de vue économique au regard de la rentabilité « *pathétique* »-pour reprendre l'expression de M. Attali- des officines et des déficits des comptes de la sécurité sociale.

Le dispositif a donc fait ses preuves d'un point de vue sanitaire mais pas d'un point de vue économique. Son point faible semble donc être sa justification économique. Celle-ci doit donc être révisée. De fait, celle-ci est remise en cause.

¹²⁰⁴ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, *op. cit.* pt 29.

402- Cas isolé en Europe, inévitablement les pouvoirs publics français vont devoir, à plus ou moins court terme, plier sous la pression de Bruxelles et des nombreux opposants internes. Jusqu'à présent, le dispositif résiste mais jusqu'à quand ? Une pharmacie ferme ses portes tous les deux jours et malgré ce phénomène d'épuration naturelle, la rentabilité des officines reste en berne. Le constat est alarmant. Le modèle actuel va inexorablement changer, cependant dans quelle direction ? Plusieurs pistes semblent se profiler.

Conclusion de la partie 1

403- Le monopole officinal français est de conception tentaculaire et fait preuve d'une extrême rigidité sans égale en Europe.

L'objet de cette première partie a été d'étudier les différentes dimensions du monopole officinal français afin d'appréhender vers quelles orientations celui-ci pourrait évoluer. Le monopole conservera-t-il une étendue aussi imposante et un caractère strict autant prononcé ou bien, au contraire, fera il l'objet de quelques assouplissements ? Quelle serait la meilleure combinaison possible ? Les pistes dégagées par nos développements nous permettent d'y répondre partiellement. Par contre, elles ne nous permettront pas de prévoir selon quelles modalités le pharmacien exercera¹²⁰⁵. Pour répondre à cette autre question, nous invitons le lecteur à se reporter à la seconde partie de nos développements.

Le modèle français a été historiquement bâti sur des concepts flous, multiples et étendus parfois sans véritables fondements. La finalité de ce dispositif a été double ; à la fois sanitaire et économique. Le point commun entre ces deux points et qu'ils demeurent très accentués et ne pourront l'être davantage.

Concernant son étendue, conséquente, les pouvoirs publics s'orientent manifestement dans le sens d'une réduction de celle-ci notamment de par la sortie récente des produits frontières. En ce sens, ils répondent partiellement aux aspirations des opposants. C'est un acquis.

Concernant son haut degré d'exigence, celui-ci est à double détente : à la fois à finalité sanitaire mais aussi économique. Le monopole fonde sa raison d'être, en effet, sur la protection de la santé publique mais aussi sur sa contribution à l'équilibre financier des comptes de la sécurité sociale et des officines. Les pouvoirs publics ont tout intérêt à conserver cette exigence sanitaire qui a fait ses preuves. Depuis l'instauration de ce dispositif, il n'y pas eu de pénétration sur le marché français du médicament de faux médicaments. Le dispositif constitue donc un

¹²⁰⁵ Notamment ; exercera-t-il en société, dans quelle structure ?, sera-t-il à terme salarié ou restera-t-il indépendant, sera-t-il toujours maître de son capital et de son exploitation, quel sera son mode de rémunération, quel sera son statut définitif ?

formidable barrage en faveur de la protection de la santé publique et pour lutter contre tout détournement sanitaire et mercantile.

Sa justification économique dans sa globalité semble être moins pertinente. Le dispositif actuel n'est plus adapté afin de répondre aux besoins des pharmaciens, assurer son rôle de tampon et être garant de l'équilibre financier des comptes de la sécurité sociale. C'est pourquoi cette composante économique doit être remise en question. Toutefois, l'approche économique du monopole est plus complexe et les pouvoirs publics semblent éprouver plus de difficultés pour prendre position. Les autorités administratives doivent, en effet, composer avec les revendications des pharmaciens et de leurs opposants tout en s'inspirant des règles et des jurisprudences européennes dans la perspective de construire un marché unique du médicament.

Les pharmaciens revendiquent davantage de souplesse dans la réglementation de leur activité afin de pouvoir être plus compétitifs. Les opposants revendiquent quant à eux une remise en question du circuit économique global du médicament afin de relancer cette même compétitivité.

Quelle que soit les orientations prises par les pouvoirs publics, il en ressort que le pharmacien restera toujours un acteur majeur dans le cadre de la distribution au détail du médicament. Il en ressort que le monopole s'axerait, *a priori*, davantage sur sa composante sanitaire plutôt qu'économique. En conséquence, son périmètre devrait se restreindre et ses missions s'accroître. Il risque de se délester à terme de sa composante économique pour la laisser supporter partiellement ou totalement par d'autres acteurs, le pharmacien, seul, n'étant plus en mesure de l'assumer.

405- Cette mutation s'opèrera nécessairement par la reconsidération approfondie du statut du pharmacien et de l'un des principes régissant son activité : le principe d'indépendance.

Le pharmacien dispose d'un statut dualiste qu'il a du mal à assumer. Force est de reconnaître que le pharmacien, à l'aune de son éducation voire de sa formation, assume parfaitement son rôle de profession médicale¹²⁰⁶. Par contre, il rejette son autre facette de commerçant alors qu'elle est peut-être une opportunité pour lui. Corrélativement, cette perspective d'évolution risquerait d'écorner un principe cher à la profession, celui d'indépendance que le législateur a cristallisé sous la forme du principe d'indivisibilité.

¹²⁰⁶ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. p 15.

Afin de pouvoir projeter vers l'avenir l'orientation du monopole officinal, il nous a paru intéressant d'étudier tout d'abord le statut du pharmacien pour apprécier ensuite les moyens offerts par le législateur à ce professionnel lui permettant d'exercer en toute indépendance.

**Deuxième partie : La structuration des
modalités d'exercice du pharmacien au
travers du monopole**

406- En sus d'un réseau pharmaceutique particulièrement structuré et strictement réglementé, le législateur français a également tenu à strictement encadrer les modalités d'exercice relatives à l'activité du pharmacien. D'ailleurs, à proprement parler, doit-on parler d'activité ou d'activités ? En véritable « *homme-orchestre* »¹²⁰⁷, le pharmacien endosse plusieurs fonctions. A la fois commerçant et profession libérale, il est également propriétaire tout comme exploitant de son officine. La finalité de sa mission reste toujours la même : permettre une protection de la santé publique la plus optimale et sécurisée possible et, partant, permettre un approvisionnement sûr et de qualité à la population d'un produit particulier qu'est le médicament.

L'objet de cette partie est de démontrer que les modalités d'exercice du pharmacien sont de nature toute aussi complexe que la dimension du monopole et d'envisager leurs perspectives d'évolution. Le pharmacien endosse dans l'exercice de ses fonctions un certain nombre de rôles qui interagissent autant entre eux que parfois se potentialisent. A l'aube d'une mutation du monopole fort probable, quelles seront les perspectives concernant les modalités d'exercice du pharmacien ? Sera-t-il toujours à la fois un commerçant et un professionnel de santé ou bien est ce que l'une de ces composantes prendra le pas sur l'autre ? D'autre part, le pharmacien restera-t-il toujours propriétaire et exploitant de son officine ou bien est ce que l'une de ces composantes disparaîtra à terme ? Pour répondre à ces questionnements, il convient de s'interroger, d'une part, sur l'ambivalence du statut professionnel du pharmacien (**Titre 1**) ; d'autre part, sur le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation (**Titre 2**).

¹²⁰⁷ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.* P 119.

Titre 1 : L'ambivalence du statut professionnel du pharmacien

407- L'objet de ce chapitre est de déterminer quelle est la véritable nature du statut de pharmacien. Est-ce un commerçant ou un professionnel à part entière, autrement dit est-ce un statut alternatif ? Ou bien, est-ce un commerçant et un professionnel, autrement dit un statut cumulatif ?

Le problème est que ces deux composantes sont fortement interdépendantes et qu'il est difficile d'établir, *a priori*, la prédominance de l'une par rapport à l'autre. Le pharmacien d'officine faisait partie de ces métiers exercés autrefois par une élite bourgeoise chargée de valeurs traditionalistes et conservatrices¹²⁰⁸ bénéficiant d'une situation favorable au sein du canal de distribution du médicament. Il n'en demeure pas moins à la fois un professionnel de santé publique et également un commerçant dont l'activité dépend principalement de la vente de produits¹²⁰⁹. Du reste, le pharmacien doit contribuer parallèlement aux économies de dépenses de santé et faire face à diverses mutations¹²¹⁰.

Comment pourrait-on définir la profession de pharmacien d'officine ? Tantôt, certains estiment qu'elle est dotée d'une certaine « *ambiguïté* »¹²¹¹ ou « *ambivalence* »¹²¹². D'autres soulignent le « *caractère équivoque* »¹²¹³ ou le « *statut hybride* »¹²¹⁴ de la profession telle que sous entendue dans une réponse où le ministre reconnaît que « *les sociétés d'exercice libéral, de forme commerciale, ont en principe un objet purement civil mais dès lors qu'elles sont constituées par des pharmaciens, elles ont à la fois un objet civil, correspondant à l'aspect libéral de l'activité*

¹²⁰⁸ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.*, p. 164.

¹²⁰⁹ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.* P 104.

¹²¹⁰ Notamment le vieillissement de la population, la rétrocession de molécules onéreuses en ville, l'apparition de nouveaux médicaments onéreux et le déficit des dépenses de santé, la diminution des prescriptions, l'érosion des marges et remises sur les médicaments et sur les génériques et les vagues de remboursements permanentes, les honoraires de dispensation.

¹²¹¹ O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.* p 196.

¹²¹² G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.* P 104.

¹²¹³ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.* P 59.

¹²¹⁴ O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.* p 195.

professionnelle du pharmacien, et un objet commercial correspondant à l'exploitation d'un fonds de commerce de pharmacie »¹²¹⁵. Parfois qualifiée à juste titre de « pratique commerciale entravée »¹²¹⁶ qui, du reste, paraît être sa meilleure définition, cette profession comporte deux facettes telles les deux faces d'une pièce de monnaie : la santé et le commerce.

408- Cela implique que le pharmacien relève d'un « statut particulier qui en fait un dirigeant atypique »¹²¹⁷ et qui rajoute une pierre de plus à l'édifice de la singularité de sa profession.

Pourquoi cette profession est-elle confrontée à une telle « ambiguïté de rôles »¹²¹⁸, autrement dit paraît-elle si paradoxale ? Pour certains auteurs, il semble qu'une ambiguïté des rôles soit bien présente pour le moment tant que la subsistance du pharmacien ne sera assurée que par son rôle de commerçant¹²¹⁹.

La première difficulté a été de ne pas confondre les paradoxes de la profession avec la remise en cause des contreparties consécutives à l'octroi du monopole. La seconde a été de les catégoriser.

Les paradoxes de la profession sont très nombreux et se situent à plusieurs niveaux. Nous citerons ceux qui nous paraissent les plus évidents même si la liste est non exhaustive.

En premier lieu, la profession est fortement dotée d'un esprit fort d'individualisme¹²²⁰. Pour autant, cela n'empêche pas les pharmaciens de mettre en commun leurs moyens comme tel est le cas dans le cadre d'exercice en société ou de regroupement d'officines. « L'exercice en association progresse depuis 10 ans, et se traduit par des regroupements d'officines sous forme de SEL¹²²¹. Les SEL sont même devenues depuis 2010 le premier mode d'exploitation »¹²²². Les pharmaciens adhèrent également pour 80 % à un groupement¹²²³.

En second lieu, le pharmacien est formé dans le cadre d'études de santé donc dans une optique de profession libérale. Sa formation universitaire comporte six années minimum.

¹²¹⁵ « Question écrite avec réponse n° 14364, 23 mai 1994 – Pharmacie – Officines – Sociétés d'exercice libéral. Réglementation au regard des baux commerciaux. – M. Lapp Harry – Ministère de la Justice.

¹²¹⁶ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.*, p. 165.

¹²¹⁷ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.* P 104.

¹²¹⁸ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.* P 165.

¹²¹⁹ *Ibid.* P 170.

¹²²⁰ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.* p 105.

¹²²¹ Ce type de structure ne représentait que 15 % des sociétés en 2007 contre 57 % en 2017.

¹²²² Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 77.

¹²²³ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* pt 134.

Paradoxalement, d'aucuns ne retiennent facialement que l'image péjorative d'« *épicier de luxe* »¹²²⁴ donc son rôle de commerçant, sous estimant sa mission de santé publique mais également sa formation.

En troisième lieu, le pharmacien est un acteur de santé investi d'une mission de service public mais la réalité économique le pousse à être un dirigeant d'entreprise soucieux de la rentabilité de son activité¹²²⁵ mais pas de manière exclusive. En effet, le pharmacien ne poursuit pas exclusivement la « *recherche de bénéfices* »¹²²⁶. Il est formé pour avoir certaines compétences scientifiques et médicales qu'il a du mal à exprimer. Paradoxalement, ce sont d'autres compétences telles que notamment entrepreneuriales, comptables, juridiques, de gestionnaire, commerciales qu'il doit mettre en pratique et dont il ne dispose pas nécessairement ou tout au moins dont il n'en admet qu'une certaine « familiarisation ».

En quatrième lieu, le pharmacien, même s'il a du mal à en assumer le statut, est un commerçant. Paradoxalement, il ne bénéficie pas des prérogatives liées à ce statut¹²²⁷ ne lui permettant pas de rivaliser avec la grande distribution. Contrairement à d'autres commerçants¹²²⁸, le pharmacien ne peut s'installer comme il l'entend car sa licence¹²²⁹ fixe le lieu d'emplacement de l'officine et ne peut vendre qu'une certaine catégorie de produits annexes dont le contenu est limitativement énuméré par arrêté ministériel. En outre et surtout, il ne doit pas s'enrichir alors que c'est un commerce, la déontologie tempérant son commerce avec « *tact et mesure* » en vertu notamment de l'article R. 4235-65 du Code de la santé publique du fait qu'il vende des produits à « *caractère particulier* »¹²³⁰.

409- Autre paradoxe et pas le moindre, le pharmacien est un commerçant que le consommateur ne paie pas directement en vertu de la loi du « *tout gratuit* ». Environ 72 % des médicaments sont pris en charge par les organismes de sécurité sociale et une subrogation au règlement de ses prestations est opérée par le pharmacien. D'autre part, le conseil est considéré comme gratuit

¹²²⁴ Leclerc M., « Pain, lait et pharmacie », circulaire n° 11, 1966, consultable à partir du lien suivant : www.e-leclerc-histoireetarchives.com/document/6n4ad/circulaire-dedouard-le-clerc-pain-lait-et-pharmacie-1966/1089

¹²²⁵ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.* P 165.

¹²²⁶ Sur cette notion, voir par ex. *CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, op. cit.* Point 61.

¹²²⁷ Telles que notamment les règles de publicité, règles de liberté des prix, de libre concurrence, règle de gérance avoir d'autres succursales, franchises.

¹²²⁸ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir, op. cit.* P 64

¹²²⁹ La licence d'exploitation délivrée par le préfet est le titre qui fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée (C. santé publ., art. L. 5125-5).

¹²³⁰ Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet. pt 99.

car compris dans la marge. Autre paradoxe, depuis l'instauration des honoraires de dispensation, la marge diminue mais la qualité du conseil ne doit pas être dégradée.

En cinquième lieu, la pharmacie est considérée comme un « *petit commerce* »¹²³¹ mais, paradoxalement, est soumise à une grande dépendance des pouvoirs publics¹²³². La majeure partie de l'activité de l'officine¹²³³ fait l'objet d'un encadrement économique strict. De fait, une grande partie de la marge commerciale réalisée par les pharmaciens sur la vente de marchandises est encadrée par la législation¹²³⁴. L'Inspection générale des affaires sociales a évalué que la taille moyenne d'une officine en France correspond à un chiffre d'affaires d'1,5 M€¹²³⁵. Sa rémunération initialement basée sur la marge des produits soumis à remboursement¹²³⁶ est désormais devenue double par l'apparition récente d'honoraires de dispensation sous l'impulsion des pouvoirs publics. Quel que soit son mode de rémunération, celui-ci reste toujours dicté par les pouvoirs publics.

410- En sixième lieu, le paradoxe est aussi consécutif à la taille de l'officine mais de manière plus complexe. Selon les panels constitués par Xerfi¹²³⁷, il existe deux types de structures ; celles de grande taille¹²³⁸ et celles de petite taille¹²³⁹ dont l'activité chute¹²⁴⁰.

Paradoxalement, dans les grandes structures, les produits vendus sous monopole pharmaceutique ont un taux de participation dans le chiffre d'affaires le plus bas car elles disposent d'offres étoffées en articles de parapharmacie et dermo-cosmétiques à l'inverse des structures de petite taille¹²⁴¹. Il est observé que la dépendance aux ventes de médicaments remboursables semble négativement corrélée au chiffre d'affaires de la pharmacie. Ainsi, la vente de ces produits représenterait en moyenne 81 % des ventes pour les officines réalisant un chiffre d'affaires inférieur à 600 000 Euros, soit cinq points au-dessus de la moyenne des officines¹²⁴². En conséquence, le taux d'honoraires de dispensation y est le plus bas.

¹²³¹ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.* P 165.

¹²³² *Ibid.* P 165.

¹²³³ 80% de la dispensation des produits de santé pris en charge par l'Assurance Maladie.

¹²³⁴ *Ibid* page 13.

¹²³⁵ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* pt 275.

¹²³⁶ De l'ordre de 80% des médicaments remboursés.

¹²³⁷ Organisme leader des études économiques sectorielles.

¹²³⁸ CA supérieur à 2 250 K€.

¹²³⁹ CA inférieur à 1 250 K€.

¹²⁴⁰ Autorité de la concurrence, *Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique*, 16 juin 2017, p. 29. pt 38.

¹²⁴¹ *Ibid.* pt 38.

¹²⁴² Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 80.

Tout le paradoxe est là : dans les grandes structures, finalement c'est là où le rôle de professionnel de santé peut le mieux s'exprimer alors que c'est modèle se rapprochant le plus de celui de la grande distribution. Le pharmacien peut davantage s'y exprimer parce qu'il y est souvent le plus associé, dispose d'un personnel suffisant notamment par la présence obligatoire d'adjoints dont le nombre est corrélé au chiffre d'affaires et de préparateurs, apprenties, secrétaire. Le pharmacien croule exponentiellement sous les tâches administratives mais ici a les moyens de s'en décharger. Du reste, la configuration est le plus souvent adaptée d'un point de vue surface d'exploitation et logistique en gardant à l'esprit que le chiffre d'affaires est corrélé à la taille.

411- En septième lieu, le pharmacien est un commerçant mais est soumis à des règles déontologiques de désintéressement.

Enfin, dernier paradoxe, plus accessoire ou anecdotique mais révélateur, la profession ne fait pas bloc. Les pharmaciens sont les premiers à déclencher entre eux des contentieux¹²⁴³ plutôt que de se fédérer et combattre la grande distribution qui reste leur plus fervent opposant.

Autre paradoxe lié à l'exercice de son métier ; l'acte de conseil du pharmacien n'est pas reconnu au même titre que d'autres professionnels de santé comme le médecin¹²⁴⁴. Il représente pourtant « *une valeur ajoutée non valorisée et donc sous-estimée* »¹²⁴⁵.

Ultime paradoxe, la pharmacie est considérée comme un secteur d'activité en perte de vitesse et de rentabilité. Pourtant, ce secteur d'activité intéresse de plus en plus les investisseurs financiers, preuve qu'il a encore de l'avenir¹²⁴⁶.

Eu égard à ce qui précède, nonobstant le fait que cette profession paraisse paradoxale, il en ressort que l'activité du pharmacien se décline en deux composantes ; son aspect commercial et son aspect libéral. En vertu de quels critères peut-on définir ces deux composantes ?

412- La profession est écartelée entre ces deux composantes. Mais si après tout, ces deux composantes n'en constituaient qu'une et étaient intimement liées ? Cette hypothèse nous inciterait à s'orienter vers un statut hybride. Autre solution ; correspondraient-elles plutôt à une pluriactivité ?

¹²⁴³ Notamment dans le cas de regroupements ou transferts ou de non-respect des règles déontologiques.

¹²⁴⁴ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.* P 169.

¹²⁴⁵ *Ibid.* P 169.

¹²⁴⁶ F. Pouzaud, « Le fonds d'investissement qu'on attendait », *Le Moniteur des pharmacies*, février 2019, n° 3261.

Quoiqu'il en soit, certains auteurs considèrent que cette ambiguïté des rôles pourrait à long terme « *entraîner des baisses de performances dans l'exercice des rôles* »¹²⁴⁷.

En conséquence, il conviendra d'analyser si ces deux composantes font partie d'un seul et même statut hybride. Si tel est le cas, quelle serait la proportion de l'une et de l'autre ? Ou bien, si à l'opposé, ce sont des statuts indépendants mais cumulatifs, tels de l'huile dans de l'eau pour faire référence à des considérations physico-chimiques.

Autrement dit, deux possibilités sont envisageables : d'une part, la possibilité d'une alternative -soit le pharmacien est un commerçant, soit il est un professionnel libéral (**Chapitre 1**) ; d'autre part, la possibilité d'un cumul -le pharmacien est à la fois un commerçant et un professionnel libéral (**Chapitre 2**).

¹²⁴⁷ Ibid. P 171.

Chapitre 1 : Un commerçant ou un professionnel libéral ?

413- L'objet de ce chapitre est de déterminer si le pharmacien répond bien aux critères d'éligibilité au statut de commerçant et de professionnel de santé.

Le problème est de caractériser principalement le statut de pharmacien-commerçant d'un point de vue juridique. La définition de ce statut est quasiment inexistante tant dans la loi que dans la jurisprudence. En revanche, la définition du statut de pharmacien-professionnel de santé est plus accessible puisque récemment le législateur a redéfini la définition des professions de santé.

Nos développements permettront de considérer le pharmacien soit en tant que commerçant soit en tant que professionnel de santé si toutefois celui-ci ne répond pas à l'une des deux définitions. Le double statut du pharmacien d'officine a été consacré depuis longtemps par la Cour de cassation¹²⁴⁸. Doit-on considérer avant tout le pharmacien comme un commerçant ou un professionnel de santé ? Si la question paraît simple, la réponse n'en est pas moins complexe. Du reste, si elle était posée aux pharmaciens eux-mêmes, la réponse ne se ferait pas attendre et serait unanime. Au demeurant, les pharmaciens restent très attachés à leur statut de profession libérale.

Sur quels critères doit-on se baser pour porter son choix ? Doit-on se référer notamment à sa formation, la ventilation de son chiffre d'affaire, la politique locale du titulaire quant à son merchandising, sa politique de prix, les différents actes juridiques effectués par le pharmacien, sa forme d'exercice sociétaire choisie pour exercer ?

414- Il est nous a été difficile de démembrer le statut professionnel du pharmacien tant la composante commerciale de professionnel de santé sont intimement liées. Cette difficulté à elle seule pourrait d'emblée nous inciter à penser que le statut du pharmacien relève davantage d'un

¹²⁴⁸ C. cass. Ch. crim., 25 mai 1905, D. 1905, jur., p. 399.

statut hybride tel deux frères siamois indissociables plutôt qu'un statut cumulant deux activités différentes.

La première difficulté a donc été d'isoler les deux composantes, la seconde de les caractériser séparément. Le but de cette opération de déconstruction fut d'identifier la part de l'une et l'autre de ces composantes, afin de révéler la part dominante : la balance penche-t-elle plutôt du côté du statut commercial ou plutôt du côté du statut libéral ? Pour répondre à cette interrogation, nous examinerons successivement les arguments en faveur du statut commercial (**Section 1**), puis ceux en faveur du statut libéral (**Section 2**).

Section 1 : Les arguments en faveur du statut commercial

415- Quels critères différencient le pharmacien de tout autre commerçant ? Est-ce son conseil ? Il semblerait que non car tout commerçant a une obligation de conseil. En fait, la différence porte, a priori, sur le fait d'endosser un double statut et de vendre des marchandises ayant un « caractère particulier »¹²⁴⁹ ; les médicaments.

Comment caractériser le statut du pharmacien commerçant ?

En droit, la notion de commerçant s'apparente tel un « *un serpent de mer* »¹²⁵⁰ car à l'image de cet animal mystérieux elle reste mal identifiée bien qu'elle soit rabattue depuis plusieurs siècles. En effet, depuis 1807, la loi qualifie de commerçant « *ceux qui exercent des actes de commerce et en font leur profession habituelle* »¹²⁵¹ mais la simplicité n'est ici qu'apparente. Abordé sous l'angle de sa composante commerciale, l'exercice pharmaceutique prend un tout autre relief. Nul doute que s'il existe un sujet déclenchant si peu de polémique au sein de la profession pharmaceutique, c'est bien celui concernant le statut de pharmacien commerçant. Aucun pharmacien n'assume véritablement son statut commercial mais ne le conteste pas ; « *l'image qu'on donne de nous est celle d'un commerçant parce qu'on vend* »¹²⁵². La volonté des

¹²⁴⁹ Sur ce point, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 60.

¹²⁵⁰ L. Maupas, « Les « nouvelles » habitudes des particuliers et le statut de commerçant - Etude », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, octobre 2018. P 1.

¹²⁵¹ Code de commerce - Article L121-1, *Code de commerce*.

¹²⁵² G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », op. cit. P 114.

pharmaciens d'être reconnus comme des professionnels coexiste avec le souhait de voir maintenu leur statut de commerçant¹²⁵³.

A l'inverse, beaucoup reconnaissent le caractère commercial du pharmacien même si toutefois ce n'est pas un commerce comme les autres. La « *dimension commerciale* »¹²⁵⁴ de la profession de pharmacien est d'ailleurs soulignée par différents acteurs.

416- Tout d'abord par les autres professionnels de santé. Dans un rapport de l'Inspection générale des finances datant de 2011, les médecins interrogés soulignent que le pharmacien est en « *conflit d'intérêts, qu'il est autant commerçant que professionnel de santé car il obéit à deux codes : le code de déontologie et le code du commerce* »¹²⁵⁵. Leur formation scientifique a peu de légitimité principalement aux yeux des médecins du fait de leur double appartenance et d'autre part, parce que leur formation n'est pas très poussée. Ils considèrent notamment que le pharmacien « *ne pourrait pas être un conseil pour l'adaptation des traitements car il n'est pas un pharmacologue* »¹²⁵⁶.

Par ailleurs, selon l'Inspection générale des affaires sociales, leur « *image commerciale* »¹²⁵⁷ est renforcée auprès des médecins par « *le mode de rémunération commercial des officines* »¹²⁵⁸ qui sont des « *structures commerciales* »¹²⁵⁹. Cet organisme considère que le pharmacien endosse un rôle essentiellement commercial car « *les tâches commerciales et logistiques mobilisent à la marge les compétences scientifiques du pharmacien et pourraient, à la rigueur, être assurées par d'autres professionnels* »¹²⁶⁰.

417- L'Autorité de la concurrence quant à elle confirme sa position dans son dernier rapport datant d'Avril 2019. Elle considère, en effet, que les pharmaciens sont à la fois des professionnels de santé et des commerçants¹²⁶¹ et que « *la profession de pharmacien présente une dimension commerciale que ne revêtent pas les autres professions de santé. Néanmoins, s'ils sont tout à la fois professionnels de santé et commerçants, puisque leur activité de vente*

¹²⁵³ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* Pt 256.

¹²⁵⁴ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.* P 59.

¹²⁵⁵ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* pt 131.

¹²⁵⁶ *Ibid.* pt 131.

¹²⁵⁷ *Ibid.* pt 232.

¹²⁵⁸ *Ibid.* pt 232.

¹²⁵⁹ *Ibid.* pt 62.

¹²⁶⁰ *Ibid.* pt 122.

¹²⁶¹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 308.

*de produits et de prestations de services relève de la sphère économique, pour autant, les produits de santé n'étant pas des marchandises ordinaires, les pharmaciens doivent concilier leur activité avec les impératifs de protection de la santé publique »*¹²⁶².

L'Inspection générale des finances décrit l'activité des pharmaciens comme commerciale tout en reconnaissant auprès des pharmaciens une certaine « *liberté d'organisation dans le développement de leur commerce* »¹²⁶³.

418- Pour la Cour des comptes, le mode de rémunération a une charge symbolique et contribue à façonner l'image d'une profession. Celle-ci paraît plus mitigée considérant que la rémunération à la marge favorise une représentation du pharmacien comme un commerçant, alors qu'un honoraire de dispensation serait plus conforme à un statut de professionnel de santé. Il ne faut certainement pas surestimer la portée de cet argument ; le grand public n'a pas une connaissance précise du mode de rémunération des officines et l'image du pharmacien est liée à de nombreux facteurs. Pour autant, il mérite d'être pris en compte, « *le mode de rémunération commercial des officines façonnant encore largement l'image des pharmaciens auprès des médecins* »¹²⁶⁴.

Une réponse ministérielle datant de 1994¹²⁶⁵ mentionne explicitement que « *tout en appartenant à un ordre professionnel, les pharmaciens ont également la qualité de commerçant car ils ont pour fonction de revendre les médicaments qu'ils ont achetés* ».

Concernant la grande distribution, dès les années 60, Michel Leclerc, créateur du groupe éponyme, qualifiait déjà de manière restrictive les pharmaciens d'« *épiciers de luxe* »¹²⁶⁶ ou de *nantis*¹²⁶⁷.

419- Les consommateurs ou « *usagers de la pharmacie* »¹²⁶⁸ partagent le même avis, toutefois de manière plus nuancée. Ils reconnaissent « *en premier lieu le pharmacien comme un*

¹²⁶² Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet ». pt 99.

¹²⁶³ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Page 7.

¹²⁶⁴ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, op. cit. pt 232.

¹²⁶⁵ Question écrite avec réponse n° 14364, 23 mai 1994 – Pharmacie – Officines – Sociétés d'exercice libéral. Réglementation au regard des baux commerciaux. – M. Lapp Harry – Ministère de la Justice, op. cit.

¹²⁶⁶ Leclerc M., « Pain, lait et pharmacie », circulaire n° 11, 1966, consultable à partir du lien suivant : www.e-leclerc-histoireetarchives.com/document/6n4ad/circulaire-dedouard-le-clerc-pain-lait-et-pharmacie-1966/1089

¹²⁶⁷ « Vers la disparition des pharmacies ? », *medias-presse.info*, s.d., disponible sur <https://www.medias-presse.info/vers-la-disparition-des-pharmacies/39553>.

¹²⁶⁸ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. p 16.

commerçant »¹²⁶⁹. En outre, dans un sondage d'opinion IPSOS datant de 2008, pour une très large majorité des personnes¹²⁷⁰, le pharmacien « *n'est pas un commerçant comme un autre* » mais reste « *d'abord et avant tout un professionnel de santé* »¹²⁷¹. Ils considèrent aussi que l'officine constitue « *un relai de santé de proximité indispensable* »¹²⁷².

Au travers de ces quelques exemples, il en ressort que la composante commerciale est spontanément reconnue par d'aucuns. Par déduction logique, la composante profession libérale paraît secondaire, presque invisible contrairement à l'activité commerciale. En apparence, la seule distinction par rapport aux autres commerçants pourrait être le port de l'insigne et de la blouse qui sont obligatoires.

Du point de vue du droit communautaire, seule la jurisprudence, de manière constante, fait référence à l'aspect commercial du pharmacien. Dans une approche beaucoup plus large, il est admis qu'« *une profession médicale ne pourra être exercée comme un simple commerce* »¹²⁷³. Toutefois, il existe des exceptions. Ainsi, dans l'affaire *Alessandra Venturini* datant de 2013, l'avocat général reconnaît que la pharmacie est bien un commerce mais pas comme les autres car contrairement à d'autres commerces « *les pharmacies sont soumises à certaines limitations dans la façon de gérer leur commerce* »¹²⁷⁴. En outre, la mission du pharmacien n'est pas qu'exclusivement commerciale puisque « *la mission que remplit le pharmacien ne se limite pas à la vente de médicaments* »¹²⁷⁵.

Le pharmacien est donc investi d'un double rôle. Cet aspect le différencie non seulement des autres commerçants ordinaires mais également des autres pharmaciens exerçant dans d'autres structures telles que notamment les pharmacies internes d'établissements publics ou privés à condition qu'ils puissent justifier des diplômes correspondants.

420- Tel un équilibriste, il s'agit pour le pharmacien d'être tout à la fois « *un chef d'entreprise proche des réalités économiques [...] et un professionnel de santé qui, soucieux d'équilibrer ses impératifs économiques avec des considérations de santé publiques, ce qui le différencie du*

¹²⁶⁹ *Ibid.* p 16.

¹²⁷⁰ Soit 87 % des personnes interrogées.

¹²⁷¹ IPSOS, Les Français et leur pharmacien, rapport d'étude, janvier 2008.

¹²⁷² O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. p 16.

¹²⁷³ CJCE, 2 e Ch., 13 mars 2008, *Procédure pénale contre Ioannis Doulamis*, Aff. C-446/05, Rec. I-01377.

¹²⁷⁴ CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique, op. cit. pt 99.

¹²⁷⁵ *Ibid* pt 50.

pur investisseur » pour reprendre les mots de l’avocat général Yves Bot¹²⁷⁶. Celui-ci doit donc évoluer avec lourdeur et finesse ce qui n’est pas obligatoirement compatible.

En outre, « *un pharmacien personnellement responsable et lourdement endetté au départ en raison du coût de l’installation de sa pharmacie pourrait être soumis à une pression bien plus importante relative à sa survie économique qu’un pharmacien salarié* »¹²⁷⁷. Certes, cette caractéristique n’est pas spécifique de la profession de pharmacien puisqu’elle peut concerner tout commerçant au regard de ses salariés. Mais dans le contexte propre au pharmacien la pression exercée notamment par son endettement, supérieur à un commerce classique, la nécessaire et coûteuse modernisation de son outil de travail ainsi que les contraintes budgétaires et administratives s’avère d’autant plus forte.

421- L’avocat général de la Cour de justice de l’Union européenne souligne le caractère paradoxal de la profession. Selon ses termes ;« *le pharmacien se trouve associé [...] à une politique générale de santé publique, largement incompatible avec une logique purement commerciale, propre aux sociétés de capitaux, directement orientée vers la rentabilité et le profit* »¹²⁷⁸.

En outre, en vertu du manque d’harmonisation des dispositions communautaires et des législations et réglementations propres à chaque Etat membre, en Europe, le pharmacien n’est pas systématiquement reconnu comme étant un commerçant. A titre d’exemple, nous citerons la Belgique où la Cour de cassation ne reconnaît pas de caractère commercial dans l’activité du pharmacien¹²⁷⁹. En l’espèce, le pharmacien belge est considéré comme un « *professionnel libéral* » et non pas un « *commerçant* » même si la cour de Cassation belge admet une certaine porosité entre les notions considérant que « *même s’ils ne sont pas commerçants*¹²⁸⁰ [...] *les pharmaciens exercent une activité visant l’échange de biens ou de services. Ils poursuivent de manière durable un but économique et sont, dès lors, des entreprises* »¹²⁸¹.

¹²⁷⁶ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l’affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit. pt 55.

¹²⁷⁷ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 décembre 2008 Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes, Deutscher Apothekerverband contre Saarland.*, 16 décembre 2008. Pt 46.

¹²⁷⁸ Ibid pt 52.

¹²⁷⁹ A l’inverse du pharmacien français.

¹²⁸⁰ Au sens de l’article 1er du Code de commerce Belge.

¹²⁸¹ Arrêt cour cassation Belgique 2 février 2006 N° D.04.0020.N.

D'un point de vue droit interne, il est de jurisprudence constante que « *le pharmacien d'officine fait des actes de commerce et est commerçant* ». Le caractère commercial de l'activité de pharmacien est donc admis depuis longtemps¹²⁸².

422- La doctrine consacre également cette notion depuis longtemps et reconnaît que les pharmaciens « *effectuent indubitablement [...] des actes de commerce* »¹²⁸³. Du reste, une réponse ministérielle datant de 1994 mentionne également que « *les pharmacies sont considérées comme des fonds de commerce* »¹²⁸⁴.

Par contre, il est nous a été très difficile de décrypter par le prisme commercial dans le Code de la santé publique toute disposition faisant explicitement référence au statut de commerçant-pharmacien. Le Code distille, en effet, en filigrane quelques éléments ou notions disséminées, laissant transparaître implicitement le caractère commercial du pharmacien. La composante professionnelle de santé juridiquement est plus évidente parce que clairement définie. Ainsi, dans le Code de la santé publique, retrouve-t-on certains arguments à caractère commercial. Tout au plus, peut-on relever que le pharmacien peut faire « *commerce de marchandises* »¹²⁸⁵ ainsi que le « *commerce électronique des médicaments* »¹²⁸⁶, que celui-ci est titulaire d'un « *fonds de commerce* »¹²⁸⁷ et que « *la licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte* »¹²⁸⁸. En outre, le législateur fait usage d'une terminologie à connotation plutôt commerciale telle que « *clientèle* »¹²⁸⁹ ou « *consommateur* »¹²⁹⁰.

En définitive, le statut de commerçant est de conception prétorienne car il se définit au travers des actes que ce dernier effectue.

¹²⁸² C. cass., Ch. crim., 25 mars 1905, n° D.1905,1. 1, p. 399.

¹²⁸³ Duneau, Sociétés en pharmacie. Fasc. 193-10. Pt 2.

¹²⁸⁴ Question écrite avec réponse n° 14364, 23 mai 1994 – Pharmacie – Officines – Sociétés d'exercice libéral. Réglementation au regard des baux commerciaux. – M. Lapp Harry – Ministère de la Justice, *op. cit.*

¹²⁸⁵ C. santé publ., art. L. 5125-24.

¹²⁸⁶ C. santé publ., art. L. 5125-33 et L. 5125-33.

¹²⁸⁷ C. santé publ., art. L. 5125-7.

¹²⁸⁸ C. santé publ., art. L. 5125-34.

¹²⁸⁹ C. santé publ., art R. 4235-22 : « Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession ».

¹²⁹⁰ C. santé publ., art R. 4235-58 : « La publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de : 1° Demeurer loyale ; 2° Se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ; 3° Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ; 4° Ne pas être trompeuse pour le consommateur ».

423- Il convient de rappeler que le Code du commerce est un droit de conception subjective et s'applique aux actes de commerce c'est-à-dire à un certain nombre d'opérations déterminées par la loi et quelle que soit la profession de celui qui les accomplit. En outre, le commerçant est un acteur essentiel du monde des affaires. Son identification reste toutefois très complexe. En vertu du principe de la liberté de commerce et de l'industrie, en théorie, quiconque pourrait exercer n'importe quel métier relevant du commerce et s'installer où bon lui semble. Dans certains cas, sous réserve de justifications et de proportionnalité¹²⁹¹, le législateur peut encadrer la liberté d'exercice et d'exploitation et imposer certaines restrictions. Il peut notamment imposer l'exigence de diplômes spécifiques, le respect de certaines règles déontologiques régissant la profession donc mettre en application un monopole. Le législateur a ainsi imposé des restrictions concernant le commerce notamment de certaines marchandises à « *caractère particulier* »¹²⁹² telles que les médicaments qui ne peuvent être commercialisés que par les pharmaciens. D'ailleurs, comme le souligne justement l'auteur G. Rousset « *le monopole est l'exception et la liberté d'entreprendre la règle* »¹²⁹³.

424- En premier lieu, la loi définit le commerçant comme celui qui fait professionnellement des actes de commerce. Au terme de l'article L. 121-1 du Code du commerce, les commerçants sont « *ceux qui exercent des actes de commerces et en font leur profession habituelle* »¹²⁹⁴. Cet article définit la notion de commerçant non pas au travers de son identité ou activité mais au travers de ses actes. Le législateur a ainsi voulu donner une définition la plus large possible afin de prendre en compte tout type de profession sans volontairement les identifier. En soi, cet article est considéré comme la clé de voute de la qualité de commerçant. La liste des actes de commerce est par ailleurs définie de manière « *désordonnée et incomplète* »¹²⁹⁵ dans les articles L. 110-1¹²⁹⁶ et L. 110-2. Il s'agit non pas d'actes juridiques mais d'activités au sens économique qui sont déclarées commerciales par la loi.

En second lieu, le Code de commerce présume de la commercialité de tous les actes accomplis par un commerçant. En d'autres termes, la qualité de commerçant peut reposer sur le simple

¹²⁹¹ CE, 10/ 7 SSR, 21 février 1986, n°58124, mentionné au recueil Lebon.

¹²⁹² Sur ce point, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, *op. cit.* Point 60.

¹²⁹³ G. Rousset et al., « L'avenir du monopole pharmaceutique, le scénario libéral », in *Le monopole pharmaceutique et son avenir - Regards croisés sur l'institution qu'est le monopole pharmaceutique français et ses possibles évolutions au sein de l'Europe*, s.l., Les Editions Hospitalières, 2017. page 86.

¹²⁹⁴ Code de commerce - Article L121-1, *op. cit.* « *Sont commerçants ceux qui exercent des actes de commerce et en font leur profession habituelle* ».

¹²⁹⁵ L. Maupas, « Les « nouvelles » habitudes des particuliers et le statut de commerçant - Etude », *op. cit.* P 3.

¹²⁹⁶ « La loi répute actes de commerce notamment (...) tout achat de biens meubles pour les revendre, soit en nature, soit après les avoir travaillés et mis en œuvre... ».

constat de l'accomplissement d'actes de commerce effectués de façon habituelle à titre indépendant et non pas uniquement sur l'immatriculation à un registre spécial et encore moins sur la détention d'une qualification professionnelle spécifique. En effet, pour rappel, contrairement au modèle artisanal, le commerçant n'a pas nécessairement besoin de disposer d'une quelconque qualification pour être commerçant.

Enfin, les juges exigent que tous ces actes répondent à des « *conditions cumulatives* »¹²⁹⁷.

Nonobstant le désaccord manifeste des pharmaciens, vent debout envers cette qualification jugée à consonance péjorative, force est de leur reconnaître le statut de commerçant.

425- Par quels critères peut-on attribuer la qualité de commerçant au pharmacien ? Peut-on se baser uniquement et prosaïquement sur l'image que celui-ci projette auprès du grand public et des professionnels de santé ? La caractérisation du statut de pharmacien commerçant relève d'une réflexion plus approfondie et d'un certain nombre d'arguments que nous classerons comme des arguments théoriques et pratiques. Les pharmaciens peuvent être qualifiés de commerçants parce qu'ils répondent aux critères théoriques permettant de qualifier une activité de commerçant tels que la réalisation d'actes de commerce par nature sous la forme l'achat et de revente, la vente d'un fonds de commerce et à des critères généraux de commercialité tels que le critère spéculatif, d'entremise et d'habitude. D'autre part, parce qu'ils répondent aussi à certains critères pratiques tels qu'être inscrits au Registre du Commerce et des Sociétés (ci-après, « RCS »), exploiter un fonds de commerce et exploiter le plus souvent sous la forme de société commerciale. L'activité concrète des pharmaciens fait donc d'eux, juridiquement, des commerçants. Nous étudierons ainsi successivement les arguments théoriques (§1) puis pratiques (§2) en faveur de la reconnaissance du statut commercial du pharmacien.

Paragraphe 1 : Les arguments théoriques

426- Le pharmacien est en relation avec le public à l'instar de tout autre commerçant. Pourquoi cette composante serait péjorative et doit être occultée ? Est-ce une question de culture ou parce que le pharmacien ne sait pas choisir son camp ou mieux parce qu'on le rejette. La composante

¹²⁹⁷ L. Maupas, « Les « nouvelles » habitudes des particuliers et le statut de commerçant - Etude », *op. cit.* P 6.

commerçante apporterait aux yeux du public et des autres professionnels de santé un manque de crédibilité parce que le pharmacien est un nanti¹²⁹⁸, s'enrichissant à la fois sur le dos des organismes de sécurité sociale et des patients alors que sa mission est de santé publique.

Il est incontestable que le pharmacien effectue des actes de commerce et réponde aux critères de la commercialité. La profession de pharmacien est commerciale puisque ces professionnels produisent ou achètent des marchandises en vue de leur revente. De ce fait, en pratique, ils sont justiciables des tribunaux de commerce et bon nombre de règles du commerce leurs sont applicables.

427- En outre, les dirigeants de la profession s'expriment le plus souvent en tant que tels. En tant que commerçants, les pharmaciens discutent légitimement avec leurs fournisseurs notamment de remise, marge, marges arrière. A l'inverse, avec leurs clients, les pharmaciens sont des professionnels de santé respectueux de leur déontologie et peuvent notamment être amenés à refuser des ventes dans l'intérêt de leurs clients. Bien que de nouvelles missions leur aient été récemment confiées, les pharmaciens consacrent néanmoins l'essentiel de leur activité à la vente des médicaments¹²⁹⁹ et effectuent donc indubitablement, à ce titre, des actes de commerce.

Le pharmacien joue le rôle d'interface à plusieurs facettes ; entre la clientèle et les fournisseurs mais aussi entre le médicament et le patient et enfin entre le patient et le médecin. De fait, il effectue un certain nombre d'actes commerciaux sans qu'il ne s'en rende compte que nous puissions qualifier d'arguments théoriques.

Les arguments théoriques que nous avons relevés sont au nombre de cinq : ils sont relatifs à la nature de l'activité professionnelle exercée par le pharmacien (**A**), au fait qu'il exerce à titre indépendant (**B**), à la nature spéculative de son activité (**C**), au fait que celle-ci soit une « activité d'entremise » qui implique que l'on puisse raisonner par analogie avec les activités de courtage (**D**), et enfin, au fait que le pharmacien exerce cette activité à titre de profession habituelle (**E**).

¹²⁹⁸ Vers la disparition des pharmacies ?, *op. cit.*

¹²⁹⁹ Même si cette dernière doit être accompagnée de conseils et de contrôles, qui en font plus exactement une dispensation.

A. Une activité professionnelle

428- La doctrine retient plusieurs critères.

En premier lieu, le critère lucratif. Il est de jurisprudence constante qu'exercer une profession consiste à accomplir une activité permettant « *de se procurer les ressources financières, nécessaires à son existence* »¹³⁰⁰.

En second lieu, cette profession doit avoir un caractère « réel » donc il ne suffit pas que l'intéressé se déclare commerçant ou s'immatricule au registre du commerce et des sociétés pour prétendre répondre à la définition de commerçant. Le droit commercial français privilégie ainsi le fond sur la forme ou la publicité. En vertu de ce principe, une personne pourra donc parfaitement être qualifiée de commerçant *a posteriori*, à l'occasion d'une procédure judiciaire par exemple, sans qu'elle n'ait eu conscience de l'être. Peu importe aussi que cette activité soit clandestine¹³⁰¹ ou illicite¹³⁰².

429- Le critère d'exclusivité n'est, en principe, pas obligatoire sous réserve de quelques incompatibilités. Donc, le cumul avec une autre profession est *a priori* tout à fait possible. Une même personne peut exercer à la fois une activité commerciale et civile. Selon l'importance respective de chacune, la profession pourra être qualifiée soit de pluriactivité soit d'activité commerciale ou civile principale¹³⁰³.

Concernant les pharmaciens, en se calquant sur la doctrine, il est incontestable que le pharmacien, en consacrant l'essentiel de son activité à la vente des médicaments¹³⁰⁴ dont il en tire ses revenus¹³⁰⁵ répond bien aux critères de lucrativité et d'exercice réel d'une profession. Concernant le critère d'exclusivité, en vertu de l'article L. 5125-2 du Code de la santé publique « *l'exploitation d'une officine de pharmacie est incompatible avec l'exercice d'une autre profession* » sauf cas dérogatoires¹³⁰⁶. Ce principe est à rapprocher du principe d'exercice personnel visé aux articles

¹³⁰⁰ CA Paris, 30 avril 1906.

¹³⁰¹ Une personne qui exerce le commerce sans s'immatriculer au RCS pourra se voir opposer la qualité de « commerçant de fait ».

¹³⁰² Une personne qui ne respecterait pas les règles ou les conditions pourrait parfaitement se voir reconnaître la qualité de commerçant.

¹³⁰³ En application de la théorie de l'accessoire.

¹³⁰⁴ Duneau, Sociétés en pharmacie. Fasc. 193-10. Pt 2.

¹³⁰⁵ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 79.

¹³⁰⁶ L'Article R. 4235-4 du CSP stipule qu' « un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel ».

L.5125-20¹³⁰⁷ et R.4235-13¹³⁰⁸ du Code et du principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation¹³⁰⁹. L'interdiction du cumul a été instauré par le législateur afin d'éviter principalement les conflits d'intérêts avec d'autres activités. Du reste, il convient de relever que le législateur prévoit dans un sens large la profession puisqu'il ne précise pas si celle-ci a un caractère commercial ou civil.

B. Un exercice à titre indépendant

430- Pour pouvoir conférer la qualité de commerçant, l'activité doit, en outre, être exercée de manière indépendante. Autrement dit, seul peut être qualifié de commerçant celui qui fait le commerce en son nom et pour son compte, c'est-à-dire à ses risques et périls¹³¹⁰. L'indépendance dont il s'agit ici est d'ordre juridique¹³¹¹ et non économique. En outre, cet argument se retrouve aussi dans les critères définissant le statut libéral.

Concernant les pharmaciens, en se calquant sur la doctrine, il est incontestable que le pharmacien « *personnellement responsable et lourdement endetté* »¹³¹² exerce son activité de manière indépendante. Jusqu'à présent, la profession de pharmacien a su toujours préserver son indépendance sous toutes ses formes. Le législateur consacre largement dans le Code de la santé publique cette notion principalement par le fait que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* » au travers du principe d'indivisibilité¹³¹³ et des articles R. 4235-3¹³¹⁴ et R. 4235-18¹³¹⁵.

¹³⁰⁷ « le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession ».

¹³⁰⁸ « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ».

¹³⁰⁹ C. santé publ. art. L.5125-17.

¹³¹⁰ Ainsi, n'ont pas la qualité de commerçant ceux qui accomplissent des actes de commerce pour le compte d'autrui tels que les salariés agissant pour le compte de leur employeur et quelle que soit la part qu'ils prennent à l'activité de l'entreprise (VRP, vendeur, directeur commercial...). Ce sont les personnes pour le compte desquelles ils agissent qui revêtent alors cette qualité. De même, les mandataires, liés par un contrat de mandat, ne sont pas non plus commerçants.

¹³¹¹ Sont ainsi commerçants les membres de réseaux de distribution, franchisés ou concessionnaires, qui exercent le commerce en leur nom propre, même s'ils sont économiquement dépendants du fabricant ou du franchiseur.

¹³¹² Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 décembre 2008 Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes, Deutscher Apothekerverband contre Saarland.*, *op. cit.* Pt 46.

¹³¹³ C. santé publ., art. L.5125-17, *op. cit.*

¹³¹⁴ « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit... »

¹³¹⁵ « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ».

C. Une activité spéculative

431- Tout comme les autres critères, le critère de la spéculation n'est pas le seul fait du commerçant¹³¹⁶. En outre et contrairement au commerçant, l'artisan ne spéculé pas sur la marchandise¹³¹⁷. Dans une société capitaliste et libérale, la spéculation ou recherche de bénéfices sur la marchandise est symptomatique de l'activité commerciale. Du reste, cet état d'esprit « *a envahi presque toutes les classes de la société* »¹³¹⁸. La recherche du profit pécuniaire qui sous-tend l'exercice de l'activité commerciale peut toutefois nuire à l'exercice de certaines professions, la frontière entre ce qui est permis et ce qui est prohibé n'étant pas toujours facile à établir.

432- Concernant les pharmaciens, l'activité principale du pharmacien d'officine consiste en l'achat de matières premières ou de médicaments en vue de leur vente au public, éventuellement après transformation en vertu de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique. En tant que commerce de détail donc à l'instar de tout commerce, jusqu'à présent, l'essentiel de la rémunération de l'officine s'est construite sur la base d'une marge commerciale¹³¹⁹. Plus précisément, le gain ou lucre obtenu est réalisé, en effet, sur la marge dégagée lors de l'achat et la revente des médicaments, produits et objets que le pharmacien délivre au patient. En ce sens, le pharmacien spéculé. Toutefois, son exercice professionnel est tempéré par le respect de la déontologie¹³²⁰ qui impose une commercialisation des médicaments faite avec « *tact et mesure* »¹³²¹. Ce qui en fait un commerçant à caractère bridé.

D. Une activité d'entremise

433- Par analogie aux opérations de courtage, l'article L. 110-1 du Code de commerce dispose que sont commerciales notamment les opérations « *d'intermédiaire pour l'achat, la vente* ».

¹³¹⁶ L. Maupas, « Les « nouvelles » habitudes des particuliers et le statut de commerçant - Etude », *op. cit.* P 3.

¹³¹⁷ V. JCl. Entreprise individuelle, fasc. 510, 550, 802 et 900.

¹³¹⁸ C. Lyon-Caen, *Traité de droit commercial*, n° 87, 1898.

¹³¹⁹ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.* P 65.

¹³²⁰ La déontologie est un instrument réglant l'organisation des professions.

¹³²¹ C. santé publ., art R. 4235-65 « Tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur. Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure ».

Les actes de commerce sont presque toujours des actes d'entremise qui interviennent à l'occasion de la circulation des marchandises entre le producteur d'un côté et le consommateur final de l'autre. A ces deux extrémités, soit le bien n'est pas encore entré dans le commerce, soit il en est sorti. Et entre ces deux extrémités, le bien a circulé plusieurs fois entre plusieurs intermédiaires qui ont donc tous fait des actes de commerce. Ce critère est séduisant mais reste insuffisant pour rendre compte de la réalité des actes de commerce¹³²².

En se référant à la doctrine et à la jurisprudence, il est incontestable que le pharmacien, en assurant « *un approvisionnement sûr et de qualité à la population* »¹³²³ répond au critère d'entremise. En outre, pour répondre à la définition de commerçant, il faut également que les actes de commerce aient été exercés à titre de profession habituelle. Le plus souvent, l'importance d'un gain résulte d'une action prolongée d'où l'intérêt de prendre en compte l'habitude lorsqu'il faut qualifier un particulier de commerçant¹³²⁴.

E. L'exercice à titre de profession habituelle

434- Il s'agit d'un autre critère d'identification juridique du commerçant. Il convient que la profession soit habituelle, c'est-à-dire caractérisée par « *une permanence nourrie par la répétition des actes de commerce* ». Mais à partir de quand la répétition est-elle caractérisée ? La Cour de cassation s'en remet à l'appréciation des juges du fond et il semblerait que l'accomplissement d'actes de commerce occasionnels et donc trop isolés dans le temps ne suffise pas pour conférer la qualité de commerçant à son auteur.

Comparativement, seul ce critère de profession habituelle paraît rapprocher le commerçant de l'artisan. Par ailleurs, en réalité, c'est surtout au regard de la profession de l'auteur de l'acte que la condition posée par le Code de commerce est appréciée car la répétition d'actes semble déjà impliquée par la référence à la profession. Il faut certes que des actes de commerce aient été accomplis mais leur nombre n'importe pas tant que les conditions dans lesquelles ils sont réalisés.

¹³²² En effet, la loi considère comme commerciales certaines activités alors qu'elles ne constituent aucunement des opérations d'entremise. C'est le cas par exemple de l'exploitation minière qui est réputée commerciale par la loi et par exception aux activités d'extraction. Inversement, plusieurs actes d'intermédiaire ont un caractère civil, comme par exemple les actes effectués par les agents commerciaux.

¹³²³ Sur ce point, voir par ex. *CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07), Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, op. cit.46.*

¹³²⁴ L. Maupas, « Les « nouvelles » habitudes des particuliers et le statut de commerçant - Etude », *op. cit.* Pt 63.

Le critère de l'habitude suppose qu'il y ait présence d'un élément matériel¹³²⁵ et que l'activité soit principale¹³²⁶, répétitive (a), prolongée et empreinte d'un élément intentionnel (b).

1. Une action répétitive

435- Elle exige la répétition d'un acte de commerce par nature. Ce qui est habituel s'oppose à ce qui est occasionnel. Il ne peut donc y avoir habitude que s'il y a répétition systématique. La répétition doit être une action « voulue »¹³²⁷ et « sérieuse »¹³²⁸ à l'image du comportement que doit avoir tout professionnel. En outre, il doit y avoir une réitération sur une certaine durée¹³²⁹ donc avec un caractère de « permanence et de continuité dans le temps »¹³³⁰. Les actes doivent être réalisés « manifestement de manière habituelle »¹³³¹. Toutefois, il n'est pas possible de fixer de manière abstraite le nombre d'actes à accomplir et la cadence à satisfaire. Ces points sont appréciés souverainement par les juges du fonds et par là même des variantes existent selon les espèces.

436- Pour la doctrine administrative, la condition d'habitude n'est pas nécessairement liée à la répétition fréquente des mêmes opérations. Des actes de commerce peu nombreux mais périodiques et même des actes de commerce isolés mais dont l'exécution porterait sur une période d'assez longue durée, n'en ont pas moins un caractère professionnel¹³³².

2. Un élément intentionnel

437- L'acte doit être orienté vers la volonté de réaliser un profit pécuniaire. Il faut impérativement « que l'intention de revente avec une marge commerciale constitue l'élément

¹³²⁵ F. Pollaud-Dulian, *L'habitude en droit des affaires.*, Le Droit des Affaires, 1997. P 350.

¹³²⁶ En application de la théorie de l'accessoire.

¹³²⁷ F. Pollaud-Dulian, *L'habitude en droit des affaires.*, *op. cit.*

¹³²⁸ CA Paris, Pôle 4, chambre 8, 13 Mars 2014, n° 13/06305.

¹³²⁹ J.-P. Maublanc, « Selon quels critères reconnaît-on l'activité habituelle d'achat-revente d'immeubles ? », *AJDI*, *AJDI*, 2013.. P 268.

¹³³⁰ V. par ex. pour des opérations personnelles d'achat et de revente d'œuvres d'art : *CE*, 14 janv. 1983, n° 34 133 : *JurisData* n° 1983-607204 : *Dr. fisc.* 1983, n° 18, comm. 899. Également *CE*, 27 janvier 2010, n° 306956.

¹³³¹ CA Paris, Pôle 1, chambre 3, 17 Mars 2015, n° 14/21876.

¹³³² *BOI-BIC-CHAMP-10-20*, 12 sept. 2012, § 20 ; *doc. adm. DGI 4 F-1111*, § 13, 7 juill. 1998.

déterminant lors de l'achat ». Peu importe en fait que l'activité commerciale ne rapporte finalement que peu ou pas de profit, seule l'intention de réaliser un profit compte. L'élément matériel et intentionnel doit être réunis au moment de la passation de l'acte. L'intention peut exister même en cas d'une gestion désintéressée¹³³³.

Paragraphe 2 : Les arguments pratiques

438- En pratique, l'attribution de la qualité de commerçant emporte de nombreuses conséquences. Par exemple, elle peut fonder la compétence du tribunal de commerce qui connaît des litiges entre commerçants¹³³⁴. Elle est susceptible de justifier l'application d'une clause attributive de juridiction en matière de compétence territoriale qui est valable lorsqu'elle est apparente dans un contrat conclu entre commerçants. En outre, les commerçants supportent des obligations comptables et bancaires¹³³⁵. En pratique, les arguments en faveur du statut commercial du pharmacien sont au nombre de trois : l'inscription au Registre du Commerce et des Sociétés (ci-après, « RCS ») (**A**), l'exploitation d'un fonds de commerce (**B**), le fait que la structure d'exercice du pharmacien soit commerciale par la forme (**C**).

A. L'inscription au registre du commerce et des sociétés

439- L'immatriculation joue un rôle central dans la création, le fonctionnement et l'extinction de l'entreprise individuelle commerciale. L'immatriculation conditionne non seulement l'ouverture de certaines prérogatives aux personnes soumises à cette formalité mais véhicule une information nécessaire des tiers sur l'activité des entreprises immatriculées. Pour le commerçant, l'immatriculation au registre revêt un caractère obligatoire. Cette formalité ne conditionne pas cependant l'acquisition de la qualité qui est la sienne, il lui suffit d'exercer des actes de commerce à titre de profession habituelle. Plus encore, elle revêt une importance cruciale pour le bénéfice des prérogatives inhérentes au statut de commerçant et l'information des tiers. Les commerçants ne bénéficient des prérogatives inhérentes à leurs activités que s'ils

¹³³³ BOI-BIC-CHAMP-10-20, 12 sept. 2012, § 70 ; Doc. adm. DGI 4 F-1111, § 18 - CE, 8 oct. 1975, n° 88229.

¹³³⁴ C. com., art. L. 721-3.

¹³³⁵ C. com., art. L. 123-12 et L. 123-24.

sont immatriculés au registre du commerce et des sociétés. Le défaut d'immatriculation prive l'intéressé de pareils droits.

440- Du reste, l'immatriculation au registre fait présumer la qualité de commerçant¹³³⁶. Toutefois, il s'agit d'une présomption simple de commercialité¹³³⁷. Un tiers pourra donc renverser cette présomption en prouvant que l'intéressé n'a pas ou plus la qualité de commerçant, ou qu'il n'a pas agi en qualité de commerçant. Par ailleurs, les tiers peuvent se prévaloir de cette présomption à l'égard de l'intéressé, sauf s'ils savaient que la personne immatriculée n'était pas commerçante¹³³⁸.

L'absence d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés n'empêche pas, le cas échéant, la qualification de commerçant. Elle ne constitue plus une infraction pénale. Si la personne n'était pas immatriculée au registre, et qu'après la qualité de commerçant lui est reconnue par le juge, elle se verra appliquer un statut particulier de « *commerçant de fait* ». Ainsi, cette personne sera soumise à l'ensemble des obligations qui pèsent sur le commerçant mais elle ne pourra se prévaloir des droits du commerçant. Par ailleurs, l'article L. 145-1 du Code de commerce exige du locataire commerçant qu'il s'immatricule au registre du commerce et des sociétés afin de bénéficier du statut des baux commerciaux, et dès lors du droit au renouvellement du bail.

441- Pour rappel, l'officine visée à l'article L. 5125-1¹³³⁹ du Code de la santé publique est définie par ses missions, sa finalité qui lui sont attribuées et non par sa nature juridique¹³⁴⁰. En outre, l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique dispose que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». Enfin, « *un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine* ». En vertu de la loi, il a donc été établi que seuls les pharmaciens diplômés peuvent détenir et exploiter une officine. Cette obligation exclut non seulement la mise en gérance d'une officine par son propriétaire non diplômé mais également toute convention conclue entre un pharmacien et un non professionnel¹³⁴¹.

¹³³⁶ C. com., art. L. 123-7 al. 1.

¹³³⁷ C. cass., Ch. com., 18 Mai 2016, n° 13-27.606.

¹³³⁸ Cass. com., 27 sept. 2016, n° 14-21.964 ; RTD com. 2016, 679 Obs. B. Saintourens.

¹³³⁹ « On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales »

¹³⁴⁰ A savoir si c'est notamment un fonds de commerce.

¹³⁴¹ Autorité de la concurrence, Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique, op. cit. pt 17.

Le pharmacien qui exploite une officine est reconnu comme étant un commerçant donc est tenu à ce titre aux contraintes légales qui s'imposent à toute personne exerçant une telle activité notamment celle de procéder à son immatriculation auprès du registre du commerce et des sociétés. Du reste, le pharmacien est le seul professionnel de santé en France avec l'opticien dont l'activité est inscrite au registre du commerce¹³⁴². En conséquence, il sera donc exposé, le cas échéant, aux conséquences d'une procédure de redressement judiciaire ou de liquidation judiciaire devant le tribunal de commerce.

B. L'exploitation d'un fonds de commerce

442- L'exercice d'une activité commerciale passe par la mobilisation de moyens matériels pour réaliser le but économique de l'entreprise. Ces moyens forment, pour l'activité commerciale, le fonds de commerce. Le fonds de commerce étant le bien commercial par excellence, la jurisprudence considère que tout acte juridique portant sur le fonds constitue, par son objet, un acte de commerce même si une telle opération n'est pas visée par la loi. En outre, l'article L. 145-1 du Code de commerce¹³⁴³ exige du locataire qu'il s'immatricule au registre du commerce et des sociétés afin de bénéficier du statut des baux commerciaux et dès lors du droit au renouvellement du bail.

Concernant les pharmaciens, le Code de la santé publique qualifie l'officine de « *fonds de commerce* » tel que le stipule, de manière indirecte¹³⁴⁴, l'article L. 5125-7¹³⁴⁵ qui porte sur la licence d'ouverture et d'exploitation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé. En outre, l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique dispose que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». De fait, le législateur reconnaît implicitement que le pharmacien est bien titulaire d'un fonds de commerce. Cette notion est d'ailleurs confirmée dans une réponse ministérielle indiquant clairement que « *les pharmacies sont considérées comme des fonds de commerce* »¹³⁴⁶. Du reste, depuis longtemps, il est admis

¹³⁴² G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.* P 165.

¹³⁴³ C. com. art. L. 145-1.

¹³⁴⁴ Duneau, Société de pharmacie, « Fasc. 193-10 ». Pt 2.

¹³⁴⁵ C. santé. publ., art. L.5125-7, *op. cit.* « La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte ».

¹³⁴⁶ Question écrite avec réponse n° 14364, 23 mai 1994 – Pharmacie – Officines – Sociétés d'exercice libéral. Réglementation au regard des baux commerciaux. – M. Lapp Harry – Ministère de la Justice. - Lexis 360® », *op. cit.*

que le fonds du pharmacien demeure un véritable fonds de commerce¹³⁴⁷ et qu'un pharmacien doit en être propriétaire¹³⁴⁸. Cette notion de propriété a d'ailleurs été codifiée à l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique qui dispose que « le *pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». Le pharmacien possédant un fonds de commerce devient *de facto* un commerçant.

443- En outre, une autorisation administrative ou licence est obligatoirement délivrée pour créer, regrouper ou transférer une officine¹³⁴⁹. La licence d'exploitation délivrée par le préfet est le titre qui fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée¹³⁵⁰. Tout rachat d'une officine comprend nécessairement la licence puisque celle-ci est rattachée au fonds de commerce¹³⁵¹ de par la loi. Dès lors, le nouveau titulaire n'a pas besoin de faire une nouvelle demande, la licence étant liée à l'officine et non à son exploitant et devant lui être transmise lors de la cession du fonds de commerce. Autrement dit, il est impossible de céder la licence indépendamment du fonds de commerce¹³⁵².

C. Une structure d'exercice commercial par la forme

444- Tout commerçant peut choisir librement son mode d'exercice dans le cadre de son activité commerciale. Il le choisira notamment en fonction des risques patrimoniaux qu'il veut prendre. Il a ainsi le choix entre un exercice professionnel à titre individuel et la création d'une personne morale dédiée à l'exercice de l'activité commerciale. Une société peut être commerciale soit par ce qu'elle s'est donnée pour objet l'accomplissement d'actes de commerce par nature¹³⁵³ soit parce qu'elle a choisi une forme lui conférant de plein droit la commercialité¹³⁵⁴. Tous les actes que les personnes intégrées dans une société commerciale

¹³⁴⁷ Aix, 22 janv. 1947 : JCP 1947, H, 3876, note Savatier.

¹³⁴⁸ C. cass. Ch. crim., 23 juin 1859: DP 1859, I, p. 288.

¹³⁴⁹ Depuis 1941, a été instituée une limitation du nombre des officines en vue d'obtenir une meilleure répartition de celles-ci sur l'ensemble du territoire. Ce principe s'est maintenu jusqu'à aujourd'hui, aboutissant à un système de répartition démo-géographique dont les conditions de mise en œuvre sont fixées par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999.

¹³⁵⁰ C. santé publ., art. L.5125-5.

¹³⁵¹ Elle entre même pour une part importante dans la valeur vénale de celui-ci.

¹³⁵² C. santé, publ., art. L.5125-7, *op. cit.* «La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte ».

¹³⁵³ L'article L 121-1 du Code du commerce vise l'accomplissement d'actes de commerce.

¹³⁵⁴ C. com. art. L. 210-1. Le caractère commercial d'une société est déterminé par sa forme ou par son objet. « *Sont commerciales à raison de leur forme et quel que soit leur objet, les sociétés en nom collectif, les sociétés en commandite simple, les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés par actions* ».

seront amenés à accomplir seront considérés comme des actes de commerces. Le critère de forme est ici prépondérant et l'emporte même lorsqu'une société commerciale par la forme pratique en réalité une activité civile¹³⁵⁵. La société commerciale en raison de sa forme acquiert automatiquement la qualité de commerçante. Ainsi, par exception, certaines personnes seront commerçantes par nature même sans exercer d'acte de commerce.

Concernant le pharmacien, nous ne retiendrons volontairement que les sociétés les plus fréquemment rencontrées en officine. Nous ne nous attarderons pas davantage sur le mode d'exercice individuel puisqu'en officine, ce mode est pratiquement révolu du fait notamment des risques encourus par les associés et des difficultés relatives à leur financement. Les sociétés concernées sont principalement la société à responsabilité limitée, les sociétés par actions, les sociétés en nom collectifs. Le particularisme des sociétés d'officine tire son origine des dispositions très anciennes imposant que le pharmacien soit, en vertu de la règle dite de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine¹³⁵⁶, d'une part propriétaire de son officine¹³⁵⁷ et d'autre part, tenu de l'exploiter personnellement¹³⁵⁸.

Comme le soulignait un auteur¹³⁵⁹, l'organisation des professions, sous l'angle de l'exercice en groupe, illustre plus que jamais le rapport des professions libérales à la commercialité¹³⁶⁰.

445- L'exploitation de l'officine à plusieurs titulaires ou sous forme sociale est régie par deux sortes de dispositions.

En premier lieu, des dispositions que l'on peut qualifier de classiques figurent à l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique et concernent des sociétés commerciales, ce même texte intéressant par ailleurs l'exploitation de l'officine en copropriété. Le Code de la santé publique n'avait jusqu'en 1990 pour l'exercice en commun au sein d'une pharmacie que le recours aux seules sociétés en nom collectif et à responsabilité limitée ne prévoyait du reste la constitution des sociétés commerciales qu'entre personnes physiques. Une autre personne morale, fut-elle composée uniquement de pharmaciens, ne pourrait donc entrer dans le capital d'une société en nom collectif ou d'une société à responsabilité limitée en pharmacie d'officine,

¹³⁵⁵ Ex : refus du bénéfice de la propriété commerciale aux sociétés commerciales par la forme mais à objet civil.

¹³⁵⁶ M. Duneau, Fasc. 193-10, « Sociétés en pharmacie ». Pt 2.

¹³⁵⁷ C. santé publ., art. L.5125-17, *op. cit.*

¹³⁵⁸ C. santé publ., art.L.5125-15.

¹³⁵⁹ V. en général, J. Dutheil de la Rochère, Les professions libérales et la commercialité, thèse dactyl. : Lyon, 1973. – Rapp. F. Vialla, Recul de la commercialité ou avènement de la professionnalité ? : JCP N 1993, I, p. 221

¹³⁶⁰ F. Vialla, « Recul de la commercialité ou avènement de la professionnalité ? A propos du décret du 28 août 1992 relatif à l'exercice de la pharmacie d'officine sous la forme de société d'exercice libéral, *La Semaine Juridique Notariale*.

de même que l'exploitation en « *copropriété* »¹³⁶¹ par détention de quotes-parts de l'officine ne saurait regrouper d'une part un pharmacien, d'autre part une société commerciale constituée de pharmaciens.

D'une part, cet article dispose que l'objet social de la société porte sur « *l'exploitation d'une officine de pharmacie* »¹³⁶² et non sur l'exercice en commun.

D'autre part, l'objet social porte sur l'exploitation d'une « seule officine » et non de plusieurs¹³⁶³.

Les pharmaciens constituant une des rares professions libérales effectuant des actes de commerce¹³⁶⁴, on aurait pu penser que les sociétés de type commercial étaient les mieux adaptées à leur activité¹³⁶⁵.

446- En second lieu, la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990¹³⁶⁶ est venue sensiblement compliquer la situation. Elle a fait l'objet du décret d'application n° 92-909 du 28 août 1992¹³⁶⁷ modifié par le décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 dont les dispositions réglementaires ont été codifiées aux articles R. 5125-14 à R. 5125-24 du Code de la santé publique. Contrairement aux stipulations de l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique, l'une des différences majeure porte sur la possibilité pour des personnes morales de participer au capital des sociétés d'exercice libéral ou des sociétés de participation financière de professions libérales. La loi de 1990 dispose que l'objet social des SEL est non pas « *l'exploitation d'une officine de pharmacie* »¹³⁶⁸ mais l'exercice en groupe ou « *en commun de la profession de pharmacien d'officine* »¹³⁶⁹.

Les sociétés d'exercice libéral¹³⁷⁰ constituent donc un cadre d'exercice de la profession libérale qui adapte aux spécificités de la profession de pharmacien les principales formes de sociétés visées par la loi du 24 juillet 1966 sur les sociétés commerciales. En d'autres termes, cette loi n'a pas créé une autre forme de société mais un mode particulier d'exercice des professions libérales.

¹³⁶¹ Telle qu'admise implicitement par l'alinéa 7 de l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique.

¹³⁶² C. santé publ., art. L.5125-17, *op. cit.*

¹³⁶³ En vertu du principe selon lequel le pharmacien ne peut être propriétaire que d'une seule officine.

¹³⁶⁴ Avec les opticiens.

¹³⁶⁵ M. DUNEAU, Fasc. 193-10 : « Sociétés en Pharmacie », *op. cit.* Pt 22.

¹³⁶⁶ « Relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales (SEL) soumises à un statut législatif ou réglementaire dont le titre est protégé » (JO 5 janv. 1991).

¹³⁶⁷ « Relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de sociétés d'exercice libéral et modifiant le Code de la santé publique ».

¹³⁶⁸ C. santé publ., art. L.5125-17, *op. cit.*

¹³⁶⁹ C. santé publ., art. R.5125-14.

¹³⁷⁰ Les SEL peuvent revêtir la forme de SARL (SELARL), de SELARL unipersonnelle, de SAS (SELAS) y compris unipersonnelle, de SA (SELAFA) ou de SCA (SELCA).

Du reste, les sociétés d'exercice libéral de pharmacies sont reconnues comme ayant un objet civil¹³⁷¹ mais sont commerciales par la forme¹³⁷² par renvoi à l'article L. 210-1 du Code de commerce. Autrement dit, la singularité juridique de ces sociétés tenant principalement à la primauté affirmée de leur objet civil déroge au droit commun des sociétés¹³⁷³.

Conclusion section 1

447- Étudié sous le prisme commercial, la reconnaissance du statut du pharmacien en tant que commerçant est irréfragable juridiquement compte tenu des arguments théoriques et pratiques, relatifs au statut de commerçant, auxquels le pharmacien répond sans difficultés. Certes, la « *dimension commerciale* »¹³⁷⁴ de la profession de pharmacien est décrite unanimement mais cela ne suffit pas à définir un statut. Tant d'un point de vue national que communautaire, il est admis depuis longtemps que la pharmacie est un commerce¹³⁷⁵ mais qu'elle ne peut être exercée comme un simple commerce¹³⁷⁶. Compte tenu du manque d'harmonisation des dispositions communautaires et des législations et réglementations propres à chaque Etat membre, la notion de commerçant en Europe n'est pas universelle.

L'autre facette propre à l'activité du pharmacien n'est pas moindre si ce n'est équivalente à celle de commerçant. Elle consiste en son rôle de professionnel libéral, rôle auquel les pharmaciens restent, par contre, très attachés¹³⁷⁷.

¹³⁷¹ BOFIP - RSA - Rémunérations allouées aux gérants et associés de certaines sociétés - Champ d'application - Personnes et rémunérations non concernées - Lexis 360@ », 12 septembre 2012. § 460.

¹³⁷² Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire dont titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales. Article 1er « *Il peut être constitué, pour l'exercice d'une profession libérale soumise à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, des sociétés à responsabilité limitée, des sociétés anonymes, des sociétés par actions simplifiées ou des sociétés en commandite par actions régies par les dispositions du livre II du Code de commerce, sous réserve des dispositions du titre Ier de la présente loi* ».

¹³⁷³ Rappelons en effet que lorsqu'une société a un objet commercial, elle ne saurait revêtir une forme civile en vertu de l'article 1845 du Code civil stipulant qu'« *Ont le caractère civil toutes les sociétés auxquelles la loi n'attribue pas un autre caractère à raison de leur forme, de leur nature, ou de leur objet* ».

¹³⁷⁴ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit. P 59.

¹³⁷⁵ C. cass., Ch. crim., 25 mars 1905, n° D.1905,1., op. cit. 1, p. 399.

¹³⁷⁶ CJCE, 2 e Ch., 13 mars 2008, *Procédure pénale contre Ioannis Doulamis*, Aff. C-446/05, Rec. I-01377, op. cit.

¹³⁷⁷ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. p 15.

Section 2 : Les arguments en faveur du statut libéral

448- Les pharmaciens officinaux sont diplômés à l'issue de six années de formation en tant que professionnels de santé. Leurs études débutent depuis 2010 par la première année commune aux études de santé (PACES) qui est marquée par l'examen d'entrée à l'une des quatre professions de santé médicales¹³⁷⁸. Le médicament étant reconnu comme étant une substance à caractère particulier, en conséquence sa dispensation justifie un encadrement strict et de solides connaissances validées par l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie. Du fait de leur cursus universitaire, il ne fait aucun doute que les pharmaciens déclarent être très attachés à leur qualité de professionnels de santé¹³⁷⁹. Cependant, la traduction dans les faits en tant que professionnels de santé est beaucoup plus lente que celle de commerçant.

Comme il fut mentionné précédemment, d'aucuns reconnaissent à des degrés divers au travers du statut de commerçant que le pharmacien est aussi un professionnel de santé mais cette composante paraît plus accessoire, voire parfois peu crédible. Pourtant, elle constitue la base ou socle de la formation des pharmaciens. En outre, le statut de commerçant semble être considéré comme un dogme donc que personne ne remet en question y compris le principal intéressé.

449- D'un point de vue du droit communautaire, celui-ci donne une définition pratique des professions libérales. La directive n° 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans son considérant 43 définit, d'une part, une profession réglementée comme « *une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées* »¹³⁸⁰ et précise, d'autre part, qu'une profession libérale est « *une profession exercée sur la base de qualifications professionnelles appropriées, à titre personnel, sous sa propre*

¹³⁷⁸ Médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique.

¹³⁷⁹ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. p 15.

¹³⁸⁰ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles p. 22

responsabilité et de façon professionnellement indépendante en offrant des services intellectuels et conceptuels dans l'intérêt du public »¹³⁸¹.

Le même considérant poursuit ; « *l'exercice de la profession peut être soumis dans les États membres, en conformité avec le traité, à des obligations juridiques spécifiques, [...] qui garantissent et améliorent le professionnalisme, la qualité du service et la confidentialité des relations avec le client* ».

450- En conséquence, en application du principe de subsidiarité et de proportionnalité auxquels nous avons fait référence dans nos développements antérieurs, les autorités nationales pourront adopter des mesures susceptibles de limiter l'accès aux professions médicales ou pharmaceutiques, à condition qu'elles soient non-discriminatoires et de pouvoir justifier d'un objectif de santé publique. Toute disposition susceptible d'entraîner une distorsion de concurrence sera examinée par la Commission européenne, à l'aune de son caractère nécessaire et proportionné en vue de la protection d'un intérêt général. À défaut, une procédure en infraction pourra être engagée.

Dans un rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales en date du 17 février 2004, la Commission européenne¹³⁸² soulignait également la nécessité de limiter les contraintes pour l'accès aux professions libérales et de favoriser la concurrence entre les acteurs du secteur en raison de l'« *asymétrie de l'information* » existant entre les consommateurs et les prestataires de services, de leurs effets externes, dès lors que sur certains marchés, la prestation d'un service peut avoir une incidence sur des tiers et pas seulement sur le client qui achète le service, et enfin du fait que certains services des professions libérales sont considérés comme des biens publics présentant une valeur pour l'ensemble de la société. En outre, « *les pays qui connaissent un faible niveau de réglementation enregistrent un plus grand nombre de professions libérales, qui génèrent un chiffre d'affaires global supérieur* »¹³⁸³.

451- D'un point de vue droit interne, la doctrine admet depuis longtemps que l'activité libérale est de nature civile par nature¹³⁸⁴ même s'il est souvent délicat de faire le départ entre certaines

¹³⁸¹ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *préc.*, *cons. 43*.

¹³⁸² Doc. COM (2004), 83 final/2, 9 févr. 2004, Rapport sur la concurrence dans le secteur des *professions libérales*, Bruxelles, 17 févr. 2004, p. 27

¹³⁸³ Doc. COM (2004), 83 final/2, p. 8, *préc.*

¹³⁸⁴ J. Savatier, *La profession libérale, Étude juridique et pratique*, LGDJ, 1947. P 33.

professions commerciales et les professions libérales¹³⁸⁵. Les auteurs, pour cerner la notion de profession libérale, affirmaient qu'il fallait s'attacher à « *dégager certains traits communs à toutes les professions libérales* »¹³⁸⁶ et qu'il convenait « *d'ajouter le respect de règles déontologiques élaborées en vue de protéger les clients dont les relations avec les membres des professions libérales sont fondées sur la confiance* »¹³⁸⁷. L'élément humain y a donc toute son importance : confiance et désintéressement, compétence et intégrité sont les maîtres-mots de ces professions¹³⁸⁸. En outre, le non salariat et la non commercialité caractérisent aussi la profession libérale.

Pour certaines professions à statut particulier, l'accès à la profession et les conditions de son exercice peuvent être réglementés¹³⁸⁹. En dehors des règles particulières à chacune des professions libérales, les professionnels libéraux restent donc soumis aux règles du droit civil.

Le législateur consacre par ailleurs largement dans le Code de la santé publique le statut de profession libérale du pharmacien. Encore faut-il s'entendre sur la notion même de profession libérale.

452- Alors que de nombreuses lois récentes se sont penchées sur la réglementation des professions libérales¹³⁹⁰, ce n'est que tout dernièrement que le législateur a pris l'heureuse initiative de définir cette notion. Pour simplifier les démarches administratives du professionnel libéral, et par soucis de sécurité¹³⁹¹, la doctrine a tenté de dégager les critères qui rassemblaient toutes ces professions libérales et de les distinguer des professions commerciales. Une loi -la loi du 22 mars 2012¹³⁹²- en conséquence a été promulguée et est venue dans son article 29, I¹³⁹³

¹³⁸⁵ Jauffret, note : RTD com. 1966, p. 571.

¹³⁸⁶ Activité civile et formation d'un niveau élevé.

¹³⁸⁷ Editions Francis Lefebvre, *Mémento professions libérales 2015-2016*, Mémento pratique Francis Lefebvre, décembre 2014.

¹³⁸⁸ Fasc 925 Organisation des professions libérales, s.d. Pt 62.

¹³⁸⁹ Telles que notamment fixer une déontologie professionnelle et des règles disciplinaires.

¹³⁹⁰ V. en particulier, L. n° 2011-331, 28 mars 2011, de modernisation des professions judiciaires ou juridiques et certaines professions réglementées ; L. n° 2011-94, 25 janv. 2011, portant réforme de la représentation devant les cours d'appel [ce texte portant suppression des fonctions d'avoué] ; L. n° 2010-1609, 22 déc. 2010, relative à l'exécution des décisions de justice, aux conditions d'exercice de certaines professions réglementées et aux experts judiciaires ; L. n° 2004-130, 11 févr. 2004, réformant le statut de certaines professions judiciaires ou juridiques, des experts judiciaires, des conseils en propriété industrielle et des experts en ventes aux enchères publiques : JO 12 févr. 2004.

¹³⁹¹ Afin d'éviter les distorsions d'interprétation par les différentes administrations notamment sociales et fiscales.

¹³⁹² Loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allégement des démarches administratives, 2012-387, 22 mars 2012.

¹³⁹³ Article 29 « les professions libérales groupent les personnes exerçant à titre habituel, de manière indépendante et sous leur responsabilité, une activité de nature généralement civile ayant pour objet d'assurer, dans l'intérêt du client ou du public, des prestations principalement intellectuelles, techniques ou de soins mises en œuvre au moyen de qualifications professionnelles appropriées et dans le respect de principes éthiques ou d'une déontologie professionnelle, sans préjudice des dispositions législatives applicables aux autres formes de travail indépendant ».

proposer une définition unique et harmonisée des professions libérales. L'accent a été mis sur les qualifications professionnelles appropriées que requiert l'exercice d'une profession libérale, aussi bien que sur l'exigence d'indépendance et de responsabilité professionnelle du praticien, les principes éthiques ou la déontologie professionnelle dont ce même exercice impose le respect¹³⁹⁴. Plus que tout autre cette loi a peut-être marqué une étape dans l'exercice de l'activité du pharmacien. Il convient, en effet, de relever par l'emploi du terme « *généralement civile* » que le législateur a probablement pris en considération le statut particulier des pharmaciens et les a implicitement inclus dans cette catégorie.

A l'aune d'une telle imprécision, certains auteurs considèrent que la conception doctrinale classique de la profession libérale se trouve ainsi législativement consacrée mais que l'édifice demeure très inachevé¹³⁹⁵.

En outre en 2009, la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) fut adoptée visant à étendre les missions de santé des pharmaciens. Cette loi a été plutôt bien accueillie par l'ensemble de la profession.

453- L'activité libérale par essence civile devrait, en principe, donner lieu à la constitution de groupements à forme civile, exclusivement. En vérité, il n'en est rien. Les professions libérales n'échappent pas à l'influence et l'évolution du droit commercial, c'est ainsi que les professionnels libéraux peuvent toujours s'associer sous forme de société civile professionnel mais la loi du 31 décembre 1990 ayant institué les sociétés d'exercice libéral les autorise à constituer des sociétés commerciales par la forme à objet civil. De telles sociétés sont soumises au droit commercial et bénéficient de fait du droit des procédures collectives devant les tribunaux de commerce.

Il en résulte en considération de la loi de 2012 que, schématiquement, pour définir une profession libérale, deux catégories de critères peuvent être pris en considération ; des arguments théoriques (§1) et des arguments pratiques (§2).

¹³⁹⁴ Les activités concernées sont très variées, on retrouve certaines professions médicales, les médecins, les dentistes. On retrouve les auxiliaires de justice : les avocats ou administrateurs judiciaire, les officiers publics ministériels comme les notaires ou les huissiers de justice. On trouve également les commissaires-priseurs ou les architectes.

¹³⁹⁵ G. Chabot, Fasc 925 Organisation des professions libérales, *op. cit.* Pt 5.

Paragraphe 1 : Les arguments théoriques

Il convient de relever quatre arguments théoriques en faveur de la reconnaissance du statut libéral du pharmacien : le fait qu'il exerce une activité essentiellement intellectuelle (A), désintéressée, dans le sens où elle s'exerce dans l'intérêt du client (B), indépendante (C) et responsable (D).

A. Une activité essentiellement intellectuelle

454- Une activité libérale peut se définir notamment au travers du critère intellectuel. On enseigne traditionnellement que l'intellectualité des prestations assumées par le praticien libéral est fondatrice¹³⁹⁶.

La jurisprudence a longtemps considéré que le critère du travail intellectuel était « *la seule raison permettant de considérer qu'une activité libérale n'est pas commerciale* »¹³⁹⁷. Cette référence au caractère prédominant de l'activité intellectuelle est donc généralement admise mais doit-on pour autant s'en contenter ? Le critère distinctif de l'intellectualité des prestations paraît relative et insuffisante et nous amène à formuler plusieurs remarques.

455- En premier lieu, doit-on en déduire que la profession libérale ne peut se définir que par différence, donc correspond à une catégorie résiduelle voire fourretout. Elle serait constituée de toutes les professions qui ne sont ni salariées ni commerciales ou artisanales. Du reste, la profession libérale se rapproche de l'artisanat par la qualification professionnelle¹³⁹⁸ qui constitue aussi l'un des éléments de la définition de l'entreprise artisanale¹³⁹⁹. Cependant, l'exercice d'une profession artisanale consiste en l'accomplissement de travaux à caractère manuel, à la différence de l'activité libérale dont le caractère demeure principalement intellectuel. Par ailleurs, la profession libérale s'écarte de l'activité commerciale qui ne nécessite pas de titre ou diplôme mais semble avoir quelque parenté avec l'activité artisanale¹⁴⁰⁰.

¹³⁹⁶ R. Savatier, L'origine et le développement du droit des professions libérales : APD 1953-1954, p. 45 s., spéc. p. 50.

¹³⁹⁷ C. cass., Ch. com., 18 janv. 1966 : D. 1966, p. 358.

¹³⁹⁸ L'artisan étant pourvu de compétences techniques attestées par la titularité d'un diplôme professionnel.

¹³⁹⁹ V. JCl. Entreprise individuelle, Fasc. 510.

¹⁴⁰⁰ V. l'étude générale de J.-L. Puygauthier, Le statut de l'artisan : JCP N 1997, I, p. 1213 s. et 1249 s. :

En second lieu, il convient de relever que l'ensemble des activités professionnelles connaît, à l'époque moderne, une très nette tendance à l'intellectualisation. Sous l'influence du consumérisme, c'est la généralisation de l'obligation de conseil du professionnel qui révèle l'exigence accrue de compétences techniques qui ont cessé d'être l'apanage des professions libérales, pour investir également le domaine de l'activité artisanale ou même commerciale.

En troisième lieu, il convient de rappeler le lien de confiance qui unit le professionnel libéral à son client. Toute relation de confiance est fondée sur l'*intuitus personae*. Précisément, on enseigne que le praticien libéral est recherché pour ses qualités personnelles, justifiées par la détention d'un savoir lui-même attesté par la possession des diplômes et titres requis pour l'exercice d'une profession considérée. En somme, « *la confiance naît du titre, lequel vaut présomption d'une compétence professionnelle* »¹⁴⁰¹, c'est-à-dire d'un savoir et d'un savoir-faire mais cette approche traditionnelle reste à nuancer. La doctrine contemporaine souligne, à juste titre, qu'aujourd'hui « *les simples liens de confiance et d'estime qui animaient traditionnellement les parties doivent faire place à des précautions juridiques élémentaires correspondant à la complexité et au coût des missions assumées* »¹⁴⁰².

En outre, la clientèle libérale étant particulièrement attachée à la personne du professionnel, on enseignait traditionnellement qu'elle était incessible en tant que tel, comme l'était au contraire la clientèle commerciale, davantage attachée à des éléments du fonds et indépendants de la personne du commerçant. Mais ce critère n'est pas décisif non plus.

456- Concernant les pharmaciens, il est incontestable que le pharmacien disposant de compétences reconnues validées par un diplôme d'état¹⁴⁰³ répond bien à l'argument intellectuel des professions libérales. En outre, il a une obligation de conseil.

Enfin, de par le maintien d'un bon niveau de compétences professionnelles et par un devoir obligatoire d'actualisation régulière de ses connaissances¹⁴⁰⁴ garantissant aux patients la qualité des prestations fournies, les pharmaciens jouissent d'un haut degré de confiance et d'une excellente image auprès du grand public¹⁴⁰⁵.

¹⁴⁰¹ G. Chabot, Fasc 925 Organisation des professions libérales, *op. cit.* Pt 63.

¹⁴⁰² G. Liet-Veaux, Quelques particularités du contrat d'architecte libéral, *Mél. B. Mercadal*, p. 179 s., spéc. p. 187.

¹⁴⁰³ « *Sous réserve des dispositions des articles L. 4221-4 et L. 4221-5, les diplômes, certificats ou autres titres mentionnés au 1° de l'article L. 4221-1 sont le diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien* ».

¹⁴⁰⁴ C. santé publ., art. L.4021-1.

¹⁴⁰⁵ IPSOS, Les Français et leur pharmacien, rapport d'étude, janvier 2008.

B. Une activité désintéressée exercée dans l'intérêt du client

457- Traditionnellement, on fait valoir que l'un des traits caractéristiques des professions libérales tient au désintéressement dont font preuve les praticiens¹⁴⁰⁶. En outre, ils ne reçoivent pas de bénéfices mais des honoraires. Or, la mutation contemporaine des professions libérales¹⁴⁰⁷ tient, certainement, à l'abandon du critère du désintéressement comme caractéristique de l'activité libérale.

Comme l'a justement relevé un auteur, il était certainement « *contradictoire de parler d'activité professionnelle désintéressée* » car une profession est « *toujours destinée à procurer des moyens matériels de vivre à celui qui l'exerce* »¹⁴⁰⁸. Plus récemment, on a pu estimer que le « *caractère désintéressé, ou, plutôt, non spéculatif de la profession libérale n'est plus compatible avec la réalité* »¹⁴⁰⁹.

D'activité désintéressée pratiquée par une élite sociale, les arts libéraux sont assurément devenus de véritables professions dont l'exercice est par nature lucratif. La lucrativité des professions libérales s'exprime non seulement à travers les revenus professionnels mais également à travers le capital que représente l'entreprise libérale. Le critère de désintéressement ne semble plus être décisif.

458- Concernant le pharmacien, celui-ci jure de respecter les « *règles du désintéressement* » consacrées dans le serment de Galien et dans le Code de déontologie des pharmaciens à l'article R. 4235-25¹⁴¹⁰ ainsi que de faire preuve de dévouement tel que visé à l'article R. 4235-6¹⁴¹¹. En d'autres termes, l'exercice du métier de pharmacien doit être dénué de tout intérêt financier, la mission de santé publique étant la mission principale du métier de pharmacien. Cette obligation constitue à la fois un avantage et un inconvénient car celle-ci sécurise au-delà de son exercice le devenir de la profession au détriment des détracteurs ne considérant le médicament comme une marchandise comme les autres et le pharmacien comme un épicier. En outre, durant son

¹⁴⁰⁶ G. Chabot, Fasc 925 Organisation des professions libérales, *op. cit.* Pt 65.

¹⁴⁰⁷ P. Stillmunkes, *La notion de profession libérale et son évolution récente*, AJDA, 1964. P. 409.

¹⁴⁰⁸ J. Savatier, thèse préc., p. 38.

¹⁴⁰⁹ V. dans le même sens, pour la profession d'avocat, J.-M. Braunschweig, *Les règles éthiques : les principes essentiels* : Avocat, Le Guide, Lamy, éd. 2011, spéc. n° 442.

¹⁴¹⁰ « Est strictement interdit comme contraire à la moralité professionnelle tout acte ou toute convention ayant pour objet ou pour effet de permettre au pharmacien de tirer indûment profit de l'état de santé d'un patient ».

¹⁴¹¹ « Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art ».

exercice professionnel, le pharmacien a la particularité de pouvoir capitaliser au travers de son outil de travail qu'est l'officine. En soi, cet élément constitue un paradoxe supplémentaire imputable à la profession.

C. Une activité indépendante

459- L'un des traits marquants des professions libérales est l'individualisme qui caractérise leur exercice tant d'un point de vue juridique que déontologique. Il en résulte à la fois un principe d'indépendance et, plus concrètement, l'exigence du caractère personnel des prestations fournies par le praticien.

Sur un plan général, l'exercice en forme sociale n'est pas en opposition avec l'indépendance qui sied à l'activité libérale. Au vrai, en matière d'individualisme libéral, tout semble être question d'équilibre : comme le soulignait autrefois le doyen Savatier, il faut, en effet, « *combinaison de tout ce qui, dans la profession libérale, n'est pas essentiellement propre à la personne de chacun de ses membres, mais en réservant, au dépositaire de la confiance de chaque client, ce que ce domaine comporte d'inaliénable* »¹⁴¹².

460- Ainsi l'indépendance du praticien libéral s'oppose-t-elle au lien de subordination qui unit le salarié à son employeur. Elle s'illustre principalement dans les relations que le praticien entretient avec l'État ou les tiers, au sens où le membre d'une profession libérale ne saurait être en principe ni agent public, ni subordonné de quiconque au titre d'un contrat de travail ; surtout, l'État n'a pas à s'immiscer dans l'exercice des professions libérales¹⁴¹³. Sans doute doit-on aujourd'hui nuancer la rigueur de ce principe du fait que l'exercice en société ainsi que le salariat se sont banalisés dans les professions libérales. On fait cependant valoir que la conciliation est « *possible entre la subordination du professionnel quant à l'organisation de son travail et l'indépendance de celui-ci dans l'exercice de son art* »¹⁴¹⁴. À l'égard des clients, l'indépendance

1412 R. Savatier, L'origine et le développement du droit des professions libérales : APD 1953-1954, p. 73.

1413 P. Stillmunkes, La notion de profession libérale et son évolution récente, op. cit. P. 409.

1414 C. Chambonnaud et J.-J. Daigre, Les professions libérales et les marchands : Gaz. Pal. 1995, 1, doct. p. 613 s., spéc. p. 614.

apparaît inhérente à la maîtrise de son art par le praticien libéral mais l'on précisera qu'il est aujourd'hui au moins tenu à une obligation de moyens.

La reconnaissance d'un droit de propriété du praticien libéral sur son fonds ne peut que renforcer l'indépendance car, sur un plan général, « *la propriété est facteur d'autonomie* »¹⁴¹⁵. Toutefois, l'indépendance est également favorisée par le droit de propriété reconnu au commerçant ou à l'artisan sur leur propre fonds.

Concernant le pharmacien, le principe d'indépendance est largement consacré dans le Code de la santé publique.

En premier lieu, il est visé directement aux articles R. 4235-3¹⁴¹⁶ et R. 4235-18¹⁴¹⁷ du Code de la santé publique. En second lieu, le principe d'indépendance s'exprime de manière indirecte au travers des articles R. 4235-61¹⁴¹⁸ et R. 4235-62¹⁴¹⁹ du Code de la santé publique relatifs au libre arbitre du pharmacien de décider de dispenser ou non un médicament et d'orienter le patient dans son intérêt. En outre, il s'exprime également au travers du principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation.

D. Une activité responsable

461- La force de la responsabilité professionnelle assumée par le praticien libéral peut assurément être perçue comme caractéristique de l'activité libérale¹⁴²⁰. Sur ce principe d'individualisme se fonde la responsabilité du professionnel qui est tenu de répondre personnellement des actes qu'il a accomplis en toute indépendance. Toutefois, cette notion n'est pas spécifique de la profession libérale encore que la responsabilité assumée par le praticien

1415 G. Chabot, Fasc 925 Organisation des professions libérales, op. cit. Pt 64.

1416 « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci. Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance ».

1417 « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel »

1418 « Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».

1419 « Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié ».

¹⁴²⁰ G. Chabot, Fasc 925 Organisation des professions libérales op. cit. Pt 67.

libéral s'avère bien souvent plus lourde, à titre individuel, que ne l'est celle des autres professionnels¹⁴²¹.

Par ailleurs, l'époque moderne a vu se renforcer les réglementations applicables aux diverses professions libérales¹⁴²². Cette évolution fait du praticien libéral un professionnel tenu au respect de principes supérieurs propres à fonder une lourde responsabilité professionnelle. Comme le souligne un auteur ; « *les membres des professions libérales se considèrent comme tenus devant leur conscience d'accomplir leur mission* »¹⁴²³.

Concernant le pharmacien, de par une obligation d'exercice personnel, le pharmacien est « *personnellement responsable* »¹⁴²⁴ de tous les actes qu'il commet dans le cadre de son exercice professionnel.

Paragraphe 2 : Les arguments pratiques

462- L'exercice de la profession est strictement encadré tant d'un point de vue de sa réglementation que de la catégorie de produits retrouvés en officine. En outre, dans une optique d'adaptation du statut du pharmacien aux défis de sa profession mais aussi des pouvoirs publics et compte tenu des nombreuses failles mises à jour du monopole, le législateur a fait évoluer récemment le mode de rémunération des officines. Il n'est pas à exclure qu'une telle modification puisse porter atteinte à plus ou moins long terme au statut du pharmacien. Deux arguments sont ici envisagés : d'une part, le fait que l'activité du pharmacien est strictement réglementée par un ordre professionnel (**A**), d'autre part, le fait que cette activité ait pour objet la vente au détail d'un bien de consommation très particulier : le médicament (**B**).

¹⁴²¹ *Ibid.* Pt 69.

¹⁴²² A travers notamment l'exigence des prestations solennelles de serment par les nouveaux praticiens et l'élaboration progressive de Codes de déontologie professionnelle.

¹⁴²³ P. Stillmunkes, *La notion de profession libérale et son évolution récente*, *op. cit.* P. 406.

¹⁴²⁴ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 décembre 2008 Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes, Deutscher Apothekerverband contre Saarland.*, *op. cit.* Pt 46.

A. Une activité strictement réglementée par un Ordre professionnel

La réglementation de l'activité du pharmacien par l'Ordre professionnel comporte deux facettes : le respect de la déontologie (1), ainsi que le fait que devenir pharmacien professionnel ne se limite pas à la seule obtention d'un diplôme de pharmacien : le pharmacien est soumis par l'Ordre à bien d'autres contraintes (2).

1. La déontologie

463- En premier lieu, il convient de rappeler que l'existence d'un système corporatif comme mode d'organisation des métiers est très ancienne. En France, le régime corporatif décline dès la fin du XVI^e siècle. Les corporations se figent et ne répugnent pas à abuser de leur pouvoir. Au cours du XVIII^e siècle, elles font l'objet d'importantes critiques qui conduiront, notamment, à la loi dite Le Chapelier, en date des 2 et 17 mars 1791, laquelle supprimera les corporations. S'il n'est pas l'apanage exclusif des professions libérales, c'est néanmoins pour l'activité libérale que le corporatisme est le plus exacerbé¹⁴²⁵.

464- Dans le schéma d'organisation des professions libérales, l'institution la plus spécifique, sinon dominante, est celle des Ordres professionnels. Les Ordres professionnels ont pour mission l'organisation et le contrôle des professions qu'ils représentent, et cela, en vue de l'amélioration de la qualité de service garantie à l'utilisateur. Les praticiens sont obligatoirement affiliés à l'Ordre qui les concerne. En outre, les Ordres ont été institués dans le cadre d'une mission de service public afin de « *servir d'interlocuteurs des professions vis-à-vis des pouvoirs publics* »¹⁴²⁶.

En premier lieu, la doctrine contemporaine reconnaît que le système corporatif de l'Ordre constitue aujourd'hui « *un véritable service public* »¹⁴²⁷.

¹⁴²⁵ G. Chabot, Fasc 925 Organisation des professions libérales, *op. cit.* Pt 3.

¹⁴²⁶ G. Liet-Veaux, Ordres professionnels. Règles communes. Inscription au tableau : J.-Cl. Administratif, Fasc. 145, n° 51.

¹⁴²⁷ Y. Gaudemet, Traité de droit administratif, tome 1 : Droit administratif général : LGDJ, 16^e éd., 2001, n° 1596.

En second lieu, les règles déontologiques font la spécificité de l'activité libérale¹⁴²⁸ à la différence de l'activité commerciale. L'intégrité du praticien est l'élément essentiel qui fonde, à lui seul, la confiance que son client lui accorde. Mais l'intégrité, si elle doit être présumée à raison de la noblesse des fonctions exercées, mérite d'être encadrée voire garantie par des normes restrictives à caractère déontologique. Nul n'ignore aujourd'hui l'importance pratique des Codes de déontologie et des obligations spéciales faites au praticien libéral, telle l'obligation de respecter le secret professionnel¹⁴²⁹.

465- Dans le cadre de la profession de pharmacien, le Code de déontologie est une sorte de code de conduite qui régit les relations entre les pharmaciens et les patients et entre les pharmaciens eux-mêmes. Ce Code a un double rôle, comme l'explique Monsieur Éric Fouassier : « *Il détermine le comportement général d'un professionnel averti qui veille à conformer chacun de ses actes à l'intérêt général et à la dignité de sa profession* ». En outre, la déontologie revêt un caractère obligatoire qui peut faire l'objet de sanctions disciplinaires.

Pour l'auteur Monsieur le Professeur Antoine Leca, dans la continuité de l'esprit des juges communautaires, à juste titre, la déontologie « *bride l'agressivité commerciale* »¹⁴³⁰ du pharmacien.

2. Des exigences ne se limitant pas à l'obtention d'un diplôme

466- Il s'agit de s'interroger sur le type de professionnel autorisé à vendre des médicaments au grand public. Dans quelle mesure un pharmacien est-il préférable à d'autres types de professionnels pour cette activité ? Le législateur a posé plusieurs exigences dans le cadre de la dispensation à des médicaments dont celles de posséder un diplôme spécifique et être soumis à certaines règles professionnelles.

L'article L. 4221-1 du Code de la santé publique soumet, en effet, l'exercice de la profession de pharmacien à trois conditions d'exercice¹⁴³¹. Mais peut-on réduire pour autant le titre de

1428 G. Chabot, Fasc 925 organisation des professions libérales, op. cit. Pt 66.

1429 V. notamment, L. Husson, Les activités professionnelles et le droit : APD 1953-1954, Déontologie et discipline professionnelle, p. 1.

1430 Michel COTNOIR, Le monopole pharmaceutique et son avenir. P 77.

¹⁴³¹ Être titulaire d'un diplôme reconnu, répondre à une condition de nationalité et être inscrit à l'Ordre des pharmaciens.

pharmacien à la seule possession du diplôme ? Cette hypothèse a trouvé sa consécration dans une jurisprudence de la chambre commerciale de la Cour de cassation¹⁴³².

Les termes de pharmacien et docteur en pharmacie sont couramment utilisés en pratique¹⁴³³. Dans le Code, le terme « *pharmacien* » ne renvoie pas seulement au professionnel titulaire d'un diplôme venant sanctionner cinq¹⁴³⁴ ou six années¹⁴³⁵ d'un enseignement supérieur spécifique, suivi après l'obtention d'un concours sélectif mis en place depuis 1980. Il fait référence aussi à une profession. *A priori*, il n'y aurait aucune différence entre les deux notions puisque tous les deux disposent de la même formation, du même diplôme, et donc de la même compétence.

Sur quels critères porte en conséquence leur différence ?

467- La différence porte sur le lieu d'exercice et l'inscription du professionnel au tableau de l'Ordre.

Concernant le lieu d'exercice, il convient de rappeler qu'en ce qui concerne le monopole de dispensation, la Cour de cassation a énoncé que les pharmaciens auxquels la vente de produits est réservé par l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique sont « *uniquement ceux qui exercent leur profession dans une officine de pharmacie* »¹⁴³⁶. Cet article ne fait pas expressément référence au lieu d'exercice dans lequel le pharmacien répondant préalablement aux trois conditions doit exercer. Cet arrêt permet, d'une part, de faire le lien entre le diplôme et le lieu, d'autre part, de rappeler que tout diplômé en pharmacie ne peut pas revendiquer les prérogatives qui sont reconnues au pharmacien par le Code de la santé publique.

468- Concernant l'inscription à l'Ordre ; de ce rattachement ordinal - c'est-à-dire au Code de déontologie - en découlent plusieurs règles lesquelles ne seraient pas opposables au docteur en pharmacie. A la lecture de ce texte, une application stricte de ces dispositions conduirait *a priori* à priver toute personne diplômée non inscrite à l'Ordre de se prévaloir de la qualité de « *pharmacien* » et de ne pouvoir « *exercer la profession de pharmacien* ».

¹⁴³² C. cass., Ch. com., 16 Janvier 2001, n° 99-11.045., *op. cit.*

¹⁴³³ É. Fouassier, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *op. cit.*

¹⁴³⁴ Diplôme d'État de pharmacien délivré jusqu'en 1984.

¹⁴³⁵ Diplôme d'État de docteur en pharmacie obtenu après soutenance d'une thèse d'exercice et qui s'est substitué au précédent.

¹⁴³⁶ C. cass., Ch. civ. 1, 16 mai 2000, 98-11.073, *Publié au bulletin.*

En premier lieu, le pharmacien doit se soumettre à la justice disciplinaire. Du fait de son rattachement ordinal, le pharmacien serait justiciable de cet organe alors que le docteur en pharmacie ne le serait pas. Il est essentiel de rappeler que le pharmacien engage non seulement son diplôme¹⁴³⁷ mais aussi son fonds et sa responsabilité dans le cadre de l'exercice de sa profession. Certes, la justice disciplinaire joue un rôle réel, mais les mécanismes issus tant de la responsabilité pénale que de la responsabilité indemnitaire peuvent permettre d'encadrer les pratiques des professionnels de la vente de médicaments en complément ou à la place de cette justice ordinale. En d'autres termes, si le docteur en pharmacie ne peut pas être totalement assimilé au pharmacien, les points de divergence ne paraissent pas suffisamment nombreux pour que la plus-value du pharmacien soit réelle. C'est en substance sur cette idée que se fondent notamment l'Autorité de la concurrence, la Commission européenne et l'enseigne *Leclerc* lorsqu'ils proposent que les docteurs en pharmacie qu'ils emploient puissent vendre des médicaments à prescription médicale facultative.

En second lieu, le pharmacien doit répondre à des exigences d'actualisation de ces compétences¹⁴³⁸. Les pharmaciens sont soumis au développement professionnel continu (ci-après, « DPC »), obligation dont les docteurs en pharmacie ne sont pas débiteurs, mais cette différence n'est probante que depuis 2009, date de création de ce dispositif¹⁴³⁹. Du reste, l'Ordre à la possibilité de contrôler la compétence professionnelle des pharmaciens, tant à l'occasion d'une demande d'inscription au tableau qu'en cours d'exercice.

469- Probablement inspiré par la jurisprudence de la Cour de cassation, le législateur a souhaité mettre un terme aux ambiguïtés exploitées par la grande distribution et engendrées par l'utilisation du terme de pharmacien dans la présentation et la promotion de certains espaces de vente de parapharmacie.

En premier lieu, le but était de protéger le consommateur pouvant être tenté de croire que tous les produits de santé dispensés en parapharmacie étaient inclus dans le monopole pharmaceutique. La présence sur les rayons de produits frontières¹⁴⁴⁰ dont la présentation est fréquemment médicalisée peut de surcroît contribuer à de telles confusions¹⁴⁴¹.

¹⁴³⁷ É. Fouassier, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *op. cit.* P 323.

¹⁴³⁸ C. santé publ., art.L. 4221-1.

¹⁴³⁹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *op. cit.*

¹⁴⁴⁰ Tels que notamment les produits d'otique, tests d'ovulation, de grossesse, compléments alimentaires.

¹⁴⁴¹ É. FOUASSIER, « Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *op. cit. Rev. d'Histoire de la Pharmacie*, 2003, n°339, 417-426.

En second lieu, le but était de protéger le pharmacien afin de lutter contre une concurrence injuste du fait de la confusion qu'elle crée dans l'esprit du public.

470- En conséquence, le législateur a mis en place un dispositif répressif.

Aux termes de l'article L. 4223-1 du Code de la santé publique, le législateur a érigé en délit le fait de se prévaloir de la qualité de pharmacien sans en remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1 du Code de la santé publique, au nombre desquelles figure l'inscription à l'Ordre. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a complété ce dispositif en créant l'article L. 4223-5 du Code de la santé publique qui caractérisait un nouveau délit, celui de se prévaloir de « *la qualité de pharmacien sans remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1* ». Dans un souci de simplification à droit constant, le législateur a abrogé l'article L. 4223-5 du Code de la santé publique précité et intégré « *l'usage de la qualité de pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1* » dans les dispositions de l'article L. 4223-2 du Code de la santé publique.

B. Une activité de distribution au détail d'un bien de consommation particulier : le médicament

471- Depuis l'arrêt *Delattre*¹⁴⁴², il est de jurisprudence constante que le médicament est un produit à caractère particulier parce que notamment doté de propriétés thérapeutiques. En conséquence, un Etat membre peut établir ses propres règles de distribution relative à la dispensation du médicament en vertu de sa « *marge d'appréciation* »¹⁴⁴³. En France, parmi les activités et opérations soumises au monopole pharmaceutique¹⁴⁴⁴, la distribution au détail ou dispensation de médicaments et produits divers sont réservées aux pharmaciens et tiennent une place essentielle dans le cadre de l'activité libérale du pharmacien. La France est le premier pays consommateur de médicaments en Europe¹⁴⁴⁵.

¹⁴⁴² CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.*

¹⁴⁴³ Sur ce point, voir par ex. CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07)*, Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, *op. cit.* Point 44.

¹⁴⁴⁴ C. santé publ., art. L.4211-1, *op. cit.*

¹⁴⁴⁵ Rapport n°848, Assemblée Nationale, 2008.

Le marché pharmaceutique est actuellement en pleine croissance. Ce phénomène a pour origines probables les nombreuses dérives incitées par l'automédication et la pratique consumériste qui a tendance à considérer le patient comme un client.

Aussi, il convient donc de s'interroger sur le statut du consommateur de médicament : est-il un patient ou bien un client (1) ? D'autre part, le mode de rémunération du pharmacien permet de questionner son statut (2).

1. Patient ou client ?

472- Comme le souligne un auteur, les craintes suscitées par un consumérisme accru se concrétisent par « *l'existence d'éléments venus modifier le statut de patient vers celui de client* »¹⁴⁴⁶. L'individu est donc devenu un « *client* »¹⁴⁴⁷. Pour les enseignes de la distribution, le public sera communément désigné sous les vocables « *consommateurs* » ou « *clients* ». Qu'il soit client ou consommateur, ce dernier est très volatile et se focalise avant tout sur la disponibilité et le prix du produit¹⁴⁴⁸. Cette tendance est à relever dans le Code de déontologie des pharmaciens où le « *patient* »¹⁴⁴⁹ est plus généralement visé sous la qualification de « *clientèle* »¹⁴⁵⁰ mais plus rarement sous celle de « *consommateur* »¹⁴⁵¹.

La Cour de justice de l'Union européenne tout comme la Commission européenne confirment également cette tendance puisqu'elles ne font usage que du terme de « *consommateurs* »¹⁴⁵².

473- Toutefois, cette approche est à nuancer en fonction des rôles endossés par le pharmacien. Parmi les différents rôles que le pharmacien doit assumer vis à vis de l'utilisateur il y a ceux faisant appel à des compétences techniques issues de leur formation initiale. Ainsi, les missions telles que notamment la pharmacovigilance ou la vérification de la recevabilité des prescriptions du

¹⁴⁴⁶ O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.* p 196.

¹⁴⁴⁷ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.* P 169.

¹⁴⁴⁸ Ibid. P 170.

¹⁴⁴⁹ Par exemple : article R.4235-25 du CSP.

¹⁴⁵⁰ Par exemple : articles R.4235-21 ou R.4235-59.

¹⁴⁵¹ Article R.4235-58, concernant les produits non réservés à la vente en pharmacie.

¹⁴⁵² Sur cette notion, voir par ex. CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* Point 52.

médecin vis à vis de l'« usager du médicament »¹⁴⁵³ relèvent davantage d'une mission de service public et de santé. L'individu est alors considéré comme un patient. D'autres rôles s'appuient davantage sur des compétences managériales et relèvent d'un apprentissage métier acquis par l'expérience et par familiarisation. C'est l'activité de commerce de détail qui est mise en avant avec des actions sur la gestion des stocks et des approvisionnements ou sur la gestion et l'animation de l'espace de vente. La mission est alors d'ordre économique pour le pharmacien. L'individu est alors considéré comme un client.

2. Un nouveau mode de rémunération : les honoraires de dispensation

474- Historiquement, au risque de nous répéter, la rémunération de la dispensation s'est construite sur la base d'une « *marge commerciale* »¹⁴⁵⁴ sur les produits vendus à l'instar de n'importe quel autre commerçant. En outre, depuis l'avènement du tiers payant généralisé (ci-après, « TPG ») à la fin des années 1990, le financement des produits de santé était apporté quasi exclusivement à partir du système de sécurité sociale¹⁴⁵⁵. Peu importe les coûts importants de gestion du dispositif pour le pharmacien et pour l'assuré puisque ce dopant de la consommation a fait augmenter les ventes de médicaments de ville de plus de 4 % par an dans la décennie 2000. D'un point de vue général, ce modèle poussait à la consommation, contrecarrant la politique de maîtrise du coût des produits de santé, les pharmaciens souffrant de la baisse des prix orchestrée par le gouvernement. Ainsi, jusqu'en 2011, baisse des marges et hausse des volumes des médicaments ont été le socle du modèle économique de la pharmacie¹⁴⁵⁶.

475- Des réformes portant sur ce modèle de rémunération ont été instaurées¹⁴⁵⁷. En premier lieu, elles se justifiaient par le fait que les charges de l'officine¹⁴⁵⁸ n'étaient pas proportionnelles

¹⁴⁵³ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.*, p. 164.

¹⁴⁵⁴ La marge commerciale mesure le profit généré par les activités commerciales de l'entreprise. Elle correspond à la différence entre le montant des ventes de marchandises et le coût d'achat de ces marchandises. Elle concerne plus particulièrement les entreprises de négoce et de distribution. Son analyse permet notamment d'adapter les prix de vente par rapport au prix d'achat ou de situer l'entreprise par rapport à la concurrence.

¹⁴⁵⁵ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 81.

¹⁴⁵⁶ F. Bizard, « Comment la gratuité a détruit la pharmacie libérale ! », *Frédéric Bizard*, 30 mars 2018.

¹⁴⁵⁷ Honoraires de dispensation, transfert de marge : c'est parti !, disponible sur <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/honoraires-de-dispensation-transfert-de-marge-cest-parti>.

¹⁴⁵⁸ Telles que notamment le travail à fournir, les coûts subis.

au prix des produits. En second lieu, elles visaient à limiter la répercussion de l'effet structure¹⁴⁵⁹ sur les ressources de l'officine. Depuis la convention pharmaceutique de 2012, les pharmacies d'officine bénéficient, en dehors de leur marge¹⁴⁶⁰, d'un complément de rémunération sur objectifs de santé publique (ci-après, « ROSP »), qui a pour finalité initiale et principale de les intéresser au développement de la diffusion des médicaments génériques¹⁴⁶¹.

Afin de rééquilibrer la rémunération de l'officine et de la rendre moins dépendante du PFHT¹⁴⁶², de nouveaux honoraires de dispensation¹⁴⁶³ ont été ainsi progressivement introduits¹⁴⁶⁴. En outre, le remboursement de ces honoraires¹⁴⁶⁵ est pris en charge environ à 70 % par l'assurance maladie et à 30 % par l'assurance complémentaire du patient s'il en a une, à condition que la délivrance fasse suite à une prescription médicale de médicaments remboursables¹⁴⁶⁶.

La rémunération du pharmacien est depuis en partie déconnectée de la vente des médicaments dans le sens où il y a notamment un forfait de délivrance à la boîte¹⁴⁶⁷ plutôt qu'une marge corrélée au prix du médicament. En d'autres termes, la rémunération du pharmacien est devenue double.

476- Concrètement, par voie conventionnelle¹⁴⁶⁸, le champ des actes pharmaceutiques s'est élargi de fait et de manière novatrice. Initialement instituée pour les génériques, la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine signée en 2012¹⁴⁶⁹ a eu pour ambition de « revaloriser le rôle du pharmacien en termes de santé publique et de créer des modes de rémunération diversifiés liés à des engagements individualisés »¹⁴⁷⁰. Depuis, des avenants

¹⁴⁵⁹ Substitution de spécialités chères à des produits peu onéreux

¹⁴⁶⁰ Proportionnelle ou lissée.

¹⁴⁶¹ Rapport-securite-sociale-2017-cout-distribution-medicaments, *op. cit.* P 407.

¹⁴⁶² Prix forfaitaire hors taxe.

¹⁴⁶³ Ces honoraires sont remboursés à 100 % par la Sécurité sociale (complétés par les complémentaires dans certains cas).

¹⁴⁶⁴ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 86.

¹⁴⁶⁵ Intégrés aux prix TTC des médicaments.

¹⁴⁶⁶ Honoraires de dispensation, transfert de marge, *op. cit.*

¹⁴⁶⁷ En plus de rémunérer l'acte de dispensation et les ordonnances de plus de cinq lignes, en 2019, l'Assurance-maladie paie un « *honoraire ordonnance* » sur chaque dispensation sur ordonnance de 50 centimes, un « *honoraire âge* » de 50 centimes (patients de plus de 70 ans ou moins de 3 ans), et un « *honoraire de délivrance spécial* » de 2 euros pour certains traitements sensibles.

¹⁴⁶⁸ La convention nationale des pharmaciens a été signée le 4 avril 2012 entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens : la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'Union nationale des pharmacies de France.

¹⁴⁶⁹ « Convention nationale », s.d., disponible sur <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-referenc/textes-conventionnels/convention-nationale>.

¹⁴⁷⁰ Publiée au Journal officiel du 6 mai 2012, la convention est entrée en vigueur le 7 mai 2012.

successifs ont défini le cadre de ces nouvelles pratiques¹⁴⁷¹. Nous en sommes actuellement à l'avenant numéro 14.

Une période de transition a été instaurée prenant compte notamment du délai de règlement par les organismes, de la trésorerie des officines et de la corrélation historique entre leur rémunération et le prix des médicaments afin de « *réduire l'ampleur des gains et des pertes* »¹⁴⁷². En France, le règlement des officines par les mutuelles d'assurance maladie s'effectue en moyenne à 7 jours¹⁴⁷³. Du fait de ce délai de remboursement relativement court, les pouvoirs publics ont estimé qu'établir une rémunération basée uniquement sur les honoraires n'impacterait pas significativement la trésorerie des officines. Néanmoins, dans un contexte économique difficile, un panachage entre la rémunération à la marge et aux honoraires de dispensation a été opéré par les pouvoirs publics afin de rendre la transition moins douloureuse pour les pharmaciens.

477- A titre comparatif, en Belgique, une réforme globale du mode de rémunération¹⁴⁷⁴ des pharmaciens a été mise en œuvre sans période de transition en 2010, contrairement à la France mais après une longue période de préparation. Cette réforme a été entreprise à l'initiative des pharmaciens belges, réunis dans l'association pharmaceutique belge, soucieux de voir évoluer leur rémunération vers celle des services rendus pour affirmer leur statut de professionnel de santé déjà bien établi puisqu'unique. En effet, les pharmaciens belges ne sont reconnus qu'en tant que profession libérale et n'ont pas le statut de commerçant. Le maintien d'une part de rémunération à la marge y a contribué même si, en Belgique, le règlement des officines par les mutuelles d'assurance maladie s'effectue en moyenne à 50 jours conduisant à une immobilisation liée au chiffre d'affaires qui peut justifier le maintien d'une marge sur prix¹⁴⁷⁵.

D'après les estimations de l'Inspection générale des affaires sociales, les marges représenteraient, dès l'instauration de ces nouvelles dispositions, environ 75 % et le forfait par boîte 25 % des ressources de l'officine pour la dispensation des médicaments remboursables¹⁴⁷⁶. Jusqu'en 2014, les officines dégageaient 81% de leurs revenus de la vente globale de boîtes de

¹⁴⁷¹ Voir : <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/index>.

¹⁴⁷² Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* pt 254.

¹⁴⁷³ *Ibid.* pt 254.

¹⁴⁷⁴ Passage d'une rémunération globale à la marge à une rémunération pour 20% à la marge et 80% d'honoraire de dispensation à la boîte.

¹⁴⁷⁵ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* pt 254.

¹⁴⁷⁶ *Ibid.* pt 225.

médicaments¹⁴⁷⁷. En outre, le prix moyen d'un médicament remboursable est relativement faible puisque de l'ordre de 7€¹⁴⁷⁸. Progressivement, « une montée en charge »¹⁴⁷⁹ des honoraires de dispensation a été programmée, métamorphosant le modèle économique des officines.

478- En 2015, selon l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (ci-après, « UNCAM »), de nouveaux honoraires de dispensation introduits¹⁴⁸⁰ ont eu « un effet protecteur avéré sur l'économie officinale » réduisant la marge de l'ordre de 24 %¹⁴⁸¹. Résultat ; mécaniquement, la marge a baissé et continué à chuter¹⁴⁸². En 2017, dans le total des ressources de l'officine pour la dispensation des médicaments remboursables, la part de la marge réglementée qui a continué de dégringoler a atteint 37%¹⁴⁸³.

En définitive, en l'espace de quatre ans, la part des revenus des pharmaciens tirée du nombre total de médicaments remboursables vendus a fondu très rapidement pour tomber à 26%. En 2019, la rémunération des officines devrait reposer à 75 % environ sur les honoraires de dispensation et à 25 % seulement sur la marge fondée sur les prix des médicaments remboursables¹⁴⁸⁴. Ces forfaits devraient encore davantage monter en charge en 2020 concomitamment à la baisse de la marge réglementée et devraient faire chuter la part de la vente de boîtes à 20% du total de la rémunération des officines¹⁴⁸⁵. A terme, un plus grand volume de médicaments devra être vendu à prix coûtant si le pharmacien est payé à l'honoraire. Autrement dit, la rémunération des pharmaciens devrait être complètement inversée.

479- Toutefois, ce transfert de rémunération semble difficile à quantifier pour plusieurs raisons.

¹⁴⁷⁷ « Les pharmaciens tirent les trois quarts de leur rémunération des honoraires », *Les Echos*, 24 mars 2019, disponible sur <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/les-pharmaciens-tirent-les-trois-quarts-de-leur-remuneration-des-honoraires>.

¹⁴⁷⁸ F. Bizard, « Laissons les pharmacies développer leur propre modèle économique », *Les Echos*, avril 2018.

¹⁴⁷⁹ « Les pharmaciens tirent les trois quarts de leur rémunération des honoraires », *op. cit.*

Avenant n°7.

¹⁴⁸¹ 2,5 milliards d'euros ont été ponctionnés sur la marge réalisée à l'ancienne pour être affectés à un nouvel honoraire par boîte.

¹⁴⁸² « Les pharmaciens veulent percevoir des honoraires comme les médecins _ Les Echos.pdf », s.d.

¹⁴⁸³ « Les pharmaciens tirent les trois quarts de leur rémunération des honoraires », *op. cit.*

¹⁴⁸⁴ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 87.

¹⁴⁸⁵ « Les pharmaciens tirent les trois quarts de leur rémunération des honoraires », *op. cit.*

En premier lieu, il faut prendre en compte que les décisions ministérielles portant sur la diminution de la marge ont été beaucoup plus rapidement appliquées que l'instauration des honoraires de dispensation.

En second lieu, la rémunération basée sur les honoraires ne dépend pratiquement plus certes du prix d'achat hors taxes du médicament mais de la présence d'une ordonnance. Dans un contexte de désertification médicale et des incitations¹⁴⁸⁶ des médecins à « *mieux prescrire* »¹⁴⁸⁷, mais où, certes, il y a lieu de relever de plus en plus des médicaments spécifiques et chers sortant de la réserve hospitalière, un allongement de la durée de vie des patients et une prise en charge consécutive de pathologies très lourdes, il paraît difficile de prédire si la perte en marge sera compensée dans sa totalité et à plus ou moins court terme par les honoraires de dispensation.

480- Nonobstant une période de sept années d'honoraires de dispensation, la situation n'est pas pour autant toujours clarifiée. Ceci explique pourquoi non seulement d'aucuns reconnaissent n'avoir aucune visibilité voire considèrent la situation comme préoccupante. Certains auteurs estiment que la valeur de ces honoraires relève plus de l'aumône que de la valorisation d'un vrai service, comme pour la dispensation d'une ordonnance complexe valorisée 51 centimes d'euros. Mieux ! Ils renforcent la dépendance du pharmacien vis-à-vis des financeurs¹⁴⁸⁸. L'effet pervers risque d'être qu'à terme la prise en charge de ces honoraires sera faite par les assureurs privés plutôt que par les organismes de sécurité sociale. Ceci créerait une dépendance des pharmaciens envers des financeurs privés plutôt que publics¹⁴⁸⁹. Déjà en 2011, à l'aube de l'entrée en vigueur de la convention, l'Inspection générale des affaires sociales, elle-même, s'interrogeait considérant que « *l'avenir est désormais incertain et il est devenu plus difficile d'apprécier quel sera le mode de rémunération le plus dynamique entre une rémunération à la marge, à la boîte, à la ligne ou à l'ordonnance* »¹⁴⁹⁰.

481- Nonobstant le discours rassurant de la ministre de la Santé de l'époque, Madame Marisol Touraine indiquant que la modification devra « *prendre place sur plusieurs années* » et la marge réglementée devra évoluer de façon « *cohérente* », l'Autorité de la concurrence, dans son

¹⁴⁸⁶CNAM_- _Dossier_de_presse_Rosp_2017_-_25_Avril_2018.pdf », s.d., disponible sur <https://www.ameli.fr/fileadmin>.

¹⁴⁸⁷ Indépendance des médecins – Sans cadeau, c'est mieux », s.d., disponible sur <https://www.quechoisir.org>.

¹⁴⁸⁸ F. Bizard, « Laissons les pharmacies développer leur propre modèle économique », *op. cit.*

¹⁴⁸⁹ F. Bizard, « Comment la gratuité a détruit la pharmacie libérale ! », *op. cit.*

¹⁴⁹⁰ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011 *op. cit.* pt 228.

dernier rapport datant d'Avril 2019, reste toutefois réservée quant à la portée d'une telle mesure. Plus précisément, elle estime que « *la mesure dans laquelle cette augmentation du poids des honoraires de dispensation permettra de compenser la perte de marge induite par la baisse du prix du médicament ne peut être évaluée à ce jour* »¹⁴⁹¹. Autrement dit, les pouvoirs publics préoccupés tout comme les pharmaciens, ne sont actuellement pas en mesure de vérifier si le dispositif actuel fonctionne correctement après son instauration depuis 2012 soit au bout de sept années. L'Autorité de la concurrence reconnaît donc qu'il est difficile d'estimer la compensation entre la perte de marge et les honoraires.

L'un des syndicats professionnels -l'USPO- admet également manquer de « *visibilité sur l'avenir* » estimant que la profession n'a aucune prise sur la baisse des prix des médicaments orchestrée par les pouvoirs publics, qui mine ses profits. Le risque de baisse des revenus demeure donc. Certains auteurs considèrent même que ces baisses de marge sur les produits sont « *démesurées* »¹⁴⁹² et que la situation dans laquelle évolue ce métier devient « *des plus inquiétantes* »¹⁴⁹³. Face à la pression croissante et durable des budgets de l'assurance-maladie avec l'arrivée de molécules innovantes coûteuses, faire porter exclusivement le nouveau modèle économique de la pharmacie sur les assureurs est prendre un risque inconsidéré¹⁴⁹⁴. Cependant, il convient de se demander quelles pourraient être les autres alternatives à envisager.

Conclusion section 2

482- A l'inverse du statut de commerçant, il nous a semblé plus évident d'identifier les arguments relatifs au statut de profession libérale du pharmacien d'autant que le législateur est intervenu récemment dans la loi portant sur les professions libérales en lui apportant davantage de précisions. En outre, ce dernier y a sous-entendu la profession de pharmacien.

Etudié par le prisme libéral, la reconnaissance du statut du pharmacien en tant que profession de santé réglementée est incontestable juridiquement compte tenu des arguments théoriques et

¹⁴⁹¹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 87.

¹⁴⁹² F. Bizard, « Laissons les pharmacies développer leur propre modèle économique », *op. cit.*

¹⁴⁹³ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.* P 121.

¹⁴⁹⁴ F. Bizard, « Comment la gratuité a détruit la pharmacie libérale ! », *op. cit.* Economiste.

pratiques auxquels le pharmacien répond sans difficultés. L'harmonisation des dispositions communautaires et des législations et réglementations propres à chaque Etat membre permet de reconnaître la notion de professionnel de santé comme universelle. Tant d'un point de vue national¹⁴⁹⁵ que communautaire¹⁴⁹⁶, il est admis depuis longtemps que le pharmacien est considéré comme un professionnel de santé ce qui signifie corrélativement que tous les actes qu'il accomplit dans le cadre de son activité sont par nature civils¹⁴⁹⁷.

¹⁴⁹⁵ Loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allégement des démarches administratives, *op. cit.*

¹⁴⁹⁶ PE et Cons. UE, dir. 2005/36/CE, 7 sept. 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles : JOUE n° L 255, 30 sept. 2005, p. 22

¹⁴⁹⁷ J. Savatier, *La profession libérale, Étude juridique et pratique, op. cit.* P 33.

Conclusion chapitre 1

483- Il peut donc être démontré sans difficultés apparentes que le pharmacien répond à la fois au statut de commerçant et celui de professionnel de santé. Ce professionnel est donc investi d'un double rôle. Cette double appartenance conforte son statut ambivalent. Pour autant, cette première démonstration ne nous permet pas d'évaluer quelle est la prédominance d'un statut par rapport à l'autre.

La première difficulté consistait à séparer ces deux notions. La seconde difficulté portait sur la détection des critères permettant de caractériser le statut de commerçant. Il n'existe aucune reconnaissance véritable du statut de commerçant concernant le pharmacien. Son statut peut être principalement défini qu'au travers des actes que ce dernier accomplit. Sujet manifestement tabou tant par le législateur que par la profession, très peu d'indices figurent tant dans le Code de la santé publique que dans le Code de déontologie comme pour illustrer un certain malaise.

Le pharmacien est donc un professionnel devant composer avec deux notions fortes : son rôle de commerçant et de professionnel de santé. Chacune de ses composantes impliquent des prérogatives qui en font un professionnel au statut singulier et paradoxal.

Toutefois, doit-on considérer ses deux rôles comme antinomiques ou au contraire complémentaires ? En outre, quel est le rôle le plus prépondérant ? Doit-on les considérer séparément ou au contraire doit-on considérer ceux-ci comme formant un tout ? Il convient de conserver à l'esprit que le nouveau modèle de rémunération instauré par les pouvoirs risquerait de transformer en profondeur le modèle économique de l'officine et partant, le statut du pharmacien.

Après avoir étudié et défini séparément chacune des composantes du statut, il convient d'étudier quelle est la proportion respective l'une de l'autre ? Sont-elles miscibles ? Y a-t-il une certaine porosité entre les deux ou au contraire sont-elles imperméables l'une par rapport à l'autre ? Telle est la mission de nos développements suivants.

Chapitre 2 : Un commerçant et un professionnel libéral ou un statut indivisible?

484- Grâce à son monopole et à la singularité de sa profession, le pharmacien d'officine français a toujours bénéficié d'une position favorable sur la dispensation du médicament¹⁴⁹⁸, les pouvoirs publics lui garantissant alors une source de revenus « *en constante progression* »¹⁴⁹⁹ qualifiée d'ailleurs par Monsieur Nicolas Sarkozy de « *rente de situation* ». Toutefois, comme s'interroge le Monsieur le Professeur Fouassier, serait-ce « *la double nature des professionnels qui bénéficient du monopole pharmaceutique qui interpelle plutôt que le monopole lui-même ?* »¹⁵⁰⁰.

Actuellement, le marché de la santé est en plein bouleversement. Il est causé par de nombreuses évolutions telles que notamment le progrès médical, les crises de santé publique, les attentes nouvelles des malades et les déficits de l'assurance maladie¹⁵⁰¹. Beaucoup de professions de santé subissent actuellement les injonctions régulières des pouvoirs publics afin de réguler les dépenses. Ces évolutions n'épargnent pas le canal de distribution du médicament. Au pied du mur, acculés, les pharmaciens n'ont plus les moyens actuellement de faire face aux enjeux de la profession ce qui crée stress, défiance allant jusqu'aux étudiants qui désaffectent la filiale officinale. Le métier de pharmacien d'officine n'a plus d'avenir pour une majorité des jeunes pharmaciens. Ils sont désormais plus de 40 % des 3.000 nouveaux diplômés par an à vouloir s'orienter vers l'officine et une minorité est prête à investir dans une officine¹⁵⁰².

¹⁴⁹⁸ Se référer à la déclaration du Roi, datant de 1777.

¹⁴⁹⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 33.

¹⁵⁰⁰ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.* P 57.

¹⁵⁰¹ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.*, p. 108.

¹⁵⁰² F. Bizard, « Laissons les pharmacies développer leur propre modèle économique », *op. cit.*

485- Nul ne peut nier le fait qu'actuellement la tendance s'inverse¹⁵⁰³ et qu'un phénomène de bascule voire de mutation de la profession¹⁵⁰⁴ du pharmacien s'opère notamment au travers de son mode de rémunération et son mode de fonctionnement.

Il s'agit donc de se demander à quels niveaux s'opère cette mutation ?

En premier lieu, les pouvoirs publics instaurent différentes réformes telles que notamment de nouveaux moyens de rémunération, les SPFPL, les adjoints, le commerce électronique dans le but de donner les moyens à la profession de s'adapter aux défis de la profession.

En second lieu, les pouvoirs publics accélèrent le rythme des réformes permettant de baisser le déficit de l'assurance maladie¹⁵⁰⁵ mais aussi dans la perspective d'une harmonisation européenne. La principale incidence pour l'officine est la baisse de sa rentabilité globale. En effet, une officine réalise en moyenne 72 % de son chiffre d'affaires sur la dispensation de médicaments ou produits prescrits¹⁵⁰⁶. Dès lors, les pouvoirs publics sont de véritables donneurs d'ordres pour les pharmacies car toute décision des pouvoirs publics sur le déremboursement de produits ou leur baisse de marge a un impact immédiat sur la rentabilité de l'officine¹⁵⁰⁷.

En troisième lieu, il existe actuellement une concurrence de plus en plus exacerbée créant une modification comportementale des patients¹⁵⁰⁸, plus volatiles que jamais¹⁵⁰⁹.

D'une part, de manière exogène avec la grande distribution. Les officines font face à des évolutions économiques du secteur avec de nouvelles formes de concurrence. En effet, suite à la perte de monopole sur la distribution de la parapharmacie en 1987¹⁵¹⁰, l'arrivée d'une nouvelle concurrence avec des chaînes de magasins spécialisés et les espaces dédiés de la grande distribution ont créé l'inquiétude¹⁵¹¹.

¹⁵⁰³ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 33.

¹⁵⁰⁴ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.*, p. 113.

¹⁵⁰⁵ Telles que notamment les vagues de déremboursement, les baisses des marges sur les médicaments génériques.

¹⁵⁰⁶ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 71.

¹⁵⁰⁷ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.*

¹⁵⁰⁸ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 33.

¹⁵⁰⁹ La demande est de plus en plus exigeante. Le client compare les prix, s'informe en amont sur les produits, n'est plus aussi fidèle à son pharmacien.

¹⁵¹⁰ Victoire devant la cour d'Appel de Paris du groupe E. Leclerc.

¹⁵¹¹ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.*, p. 113.

D'autre part, de manière endogène. Une nouvelle concurrence entre confrères pharmaciens émerge avec l'arrivée d'officines « *low cost* »¹⁵¹² très agressives notamment en termes de prix. Elles sont souvent soutenues par des groupements pharmaceutiques qui leur proposent notamment des politiques d'enseigne, l'accès à une plateforme d'achats, des formations à la gestion de l'espace de vente. A ce titre, les pharmacies *Lafayette* sont l'une des premières enseignes « *low cost* »¹⁵¹³.

486- En dehors de ce constat, le doute voire l'inquiétude s'installent au sein de la profession, suralimentés par des organes publics tels que l'Autorité de la concurrence qui, selon leurs termes, indiquent que; « *la mesure dans laquelle cette augmentation du poids des honoraires de dispensation permettra de compenser la perte de marge induite par la baisse du prix du médicament ne peut être évaluée à ce jour* »¹⁵¹⁴ ou l'Inspection générale des affaires sociales ; « *l'avenir est désormais incertain et il est devenu plus difficile d'apprécier quel sera le mode de rémunération le plus dynamique entre une rémunération à la marge, à la boîte, à la ligne ou à l'ordonnance* »¹⁵¹⁵.

487- Il est clair que la logique économique et la logique sanitaire sont indissociables. La complexité de leur relation tend à remettre en cause la vision souvent simpliste des détracteurs dont la conception du monopole pharmaceutique ne rime qu'avec « *privilège* »¹⁵¹⁶.

Face à de telles mutations, doit-on en déduire que consécutivement le statut du pharmacien instauré depuis longtemps subit une bascule ou demeure insensible à cette mutation ? Ce double statut qui, à l'origine, procurait au pharmacien une singularité le démarquant à la fois de tous les commerçants mais aussi de toutes les professions libérales constituerait-il désormais une faiblesse pour le pharmacien ? La mutation de son statut pourrait être conditionnée par son mode de rémunération. C'est en tout cas, ce que certains auteurs prétendent en considérant que « *les réformes récentes sur la rémunération de l'acte pharmaceutique changeront peut-être le*

¹⁵¹² Sur cette notion, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 751.

¹⁵¹³ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », op. cit.

¹⁵¹⁴ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 87.

¹⁵¹⁵ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, op. cit. pt 228.

¹⁵¹⁶ G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, op. cit., p. 428.

statut du pharmacien »¹⁵¹⁷. Si l'on part de cette hypothèse, il conviendra de conserver à l'esprit qu'actuellement s'opère un transfert de marge. Cela signifie que, selon le principe des vases communicants, l'augmentation de la part des honoraires de dispensation compenserait la diminution de la marge sur la vente des médicaments opérée actuellement par les autorités administratives. Or, la pratique révèle un tout autre phénomène ; un décalage entre ces deux opérations. Le but des pouvoirs publics n'a pas été de faire diminuer la rentabilité des pharmacies mais de désensibiliser la rémunération des officines du prix de vente des médicaments remboursés. En apparence, il ne devrait donc pas y avoir de différence en terme de rentabilité. La rentabilité devrait être inaltérée. La seule différence devrait porter sur la ventilation entre le taux de participation des honoraires de dispensation et le taux de marge des médicaments remboursés dans la rémunération de l'officine. En conséquence, la mutation devrait être endogène et les réformes ne devraient être qu'inapparentes. Pourtant, nous le développerons, ces réformes n'ont pas eu les effets escomptés.

488- Au regard de ce qui précède, comment doit-on considérer le statut actuel du pharmacien ?

Pour illustrer notre démonstration, nous pourrions faire appel à une expression bien connue : dans un œuf, le blanc est séparable du jaune de l'œuf pourtant ils ne forment qu'un tout.

Deux hypothèses s'offrent à nous. Soit considérer que ce sont deux activités bien distinctes et qu'il n'existe aucun lien parce qu'elles sont exercées en parallèle. Soit, au contraire, considérer que le statut est de nature hybride. Autrement dit, il existe entre ces deux activités un lien plus ou moins distendu. Dans cette seconde alternative, il s'agirait corrélativement d'admettre que le statut reste intangible malgré les mutations actuelles et plus ou moins profondes subies actuellement par la profession.

L'objet de ce chapitre est de démontrer que, contrairement à ce que certains auteurs et pouvoirs publics prétendent, le statut du pharmacien restera inchangé sous réserve du maintien de certaines conditions. Le problème qui se pose est qu'il a fallu trier les sources d'information nombreuses et le plus souvent contradictoires afin d'en tirer les données essentielles. Aussi, nous allons nous interroger sur le fait de savoir si le caractère apparemment cumulatif des statuts libéral et commercial impose la reconnaissance d'une « pluriactivité » du pharmacien (**Section**

¹⁵¹⁷ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.* P 170.

1). De cette première étude naîtra une conclusion : le statut du pharmacien est par nature hybride (Section 2).

Section 1 : Des statuts cumulatifs : vers la reconnaissance d'une pluriactivité ?

489- Le modèle français a fait le choix complexe de donner simultanément à la profession qui en a le monopole le caractère d'une profession libérale donc indépendante, d'une profession commerciale et d'une profession réglementée. C'est ce qu'un célèbre économiste de la santé, Monsieur Claude Le Pen, qualifie de « *modèle artisanal* »¹⁵¹⁸. Certains auteurs nous inciteraient à penser que l'activité du pharmacien relève davantage de statuts cumulatifs plutôt que d'un statut hybride car soulignent l'opposition entre les deux rôles du pharmacien. Ainsi, Monsieur Debarge considère que « *la nature de l'activité pharmaceutique [...] dotée d'un caractère dichotomique, nécessite une recherche d'équilibre associant ces deux forces dissemblables* »¹⁵¹⁹. Monsieur le Professeur Leca, quant à lui, estime que, tel un balancier, « *un équilibre pertinent entre ces deux pôles doit être aménagé* »¹⁵²⁰. Certains auteurs qualifient de « *double nature* » ou « *dualisme* » ou « *double dimension* »¹⁵²¹ le statut de pharmacien. D'autres parlent plutôt de « *superposition d'un statut libéral et commercial* »¹⁵²². D'autres d'« *activité complexe car dotée d'un caractère dichotomique* »¹⁵²³. Certains auteurs estiment que cette association santé et commerce oppose « *deux rôles dans ce métier* »¹⁵²⁴.

D'après la définition du dictionnaire Larousse, la pluriactivité correspond au fait « *d'exercer plusieurs activités professionnelles dans une année successivement ou simultanément* ». Peut-on considérer que le statut du pharmacien correspond à un statut cumulatif, propre à la pluriactivité ?

¹⁵¹⁸ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit. p 79.

¹⁵¹⁹ O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », op. cit. p 195.

¹⁵²⁰ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit. p 79.

¹⁵²¹ Ibid. P 71.

¹⁵²² Professions réglementées - La construction du marché intérieur des professions réglementées de la santé Le cas particulier des pharmaciens d'officine français - Etude rédigée par Valérie Siranyan et Olivier Rollux.

¹⁵²³ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit. P 68.

¹⁵²⁴ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », op. cit. P 165.

490- En Belgique, une telle hypothèse pourrait paraître plausible. A l'inverse du pharmacien français, la Cour de cassation belge ne reconnaît pas le caractère commercial à l'activité de pharmacien¹⁵²⁵. Le pharmacien belge, en tant que tel, est considéré comme un « *professionnel libéral* » et non pas un « *commerçant* » même si la haute juridiction admet une certaine porosité entre les deux notions considérant que « *même s'ils ne sont pas commerçants [...], les pharmaciens exercent une activité visant l'échange de biens ou de services. Ils poursuivent de manière durable un but économique et sont, dès lors, des entreprises* »¹⁵²⁶.

Pour pouvoir répondre à une telle hypothèse, nous devons faire appel à plusieurs notions telles que la notion de pluriactivité particulièrement fréquente dans le domaine de l'agriculture, la notion d'activité principale et étudier le statut social du pharmacien au travers de ses régimes de retraite et de sécurité sociale et, enfin, croiser plusieurs indices.

491- Nous pouvons tenter de dégager certains critères relatifs à la pluriactivité ;

En premier lieu, le caractère distinct entre les activités exercées. Une telle configuration supposerait que le pharmacien exerce deux activités bien distinctes, sachant que l'une est de nature civile et l'autre de nature commerciale. Du reste, en France, les deux activités sont reconnues par les juges.

Il est admis que l'activité secondaire doit être « *suffisamment détachée* »¹⁵²⁷ de l'activité principale, sans liens avec celle-ci donc non accessoire à l'activité première, de manière à ne pas déteindre sur l'autre. L'activité commerciale pourra être l'activité secondaire à l'activité principale civile ou inversement. Juridiquement, cela signifie que pour l'activité économique, il y aura application du droit civil et pour l'activité commerciale application du droit commercial

En second lieu, l'importance respective des activités. Pour que les deux professions soient juridiquement reconnues, encore faut-il qu'elles aient chacune une certaine importance. Du fait que les activités soient suffisamment détachées l'une de l'autre permet de qualifier l'une des activités d'activité secondaire plutôt qu'accessoire¹⁵²⁸. Du reste, chacune des activités conserve

¹⁵²⁵ Arrêt cour cassation Belgique 2 février 2006 N° D.04.0020.N, *op. cit.*

¹⁵²⁶ *Ibid.*

¹⁵²⁷ “*Promouvoir une démarche d'entreprise*” - Entretien avec Me Emmanuel Clerget, président de la 2e commission, et Me Colette Gasselien, rapporteur de la 2e commission.

¹⁵²⁸ *Ibid.*

toutefois son caractère principal¹⁵²⁹. Nous nous retrouverons donc en présence de deux activités principales du fait de leur importance respective. Toutefois, en application de la règle fiscale, il sera important de déterminer quelle est véritablement l'activité principale puisqu'il en résultera l'« affiliation et cotisation au seul régime de l'activité principale »¹⁵³⁰.

En troisième lieu, le caractère simultané des activités. En réponse à une question concernant le régime social des travailleurs indépendants¹⁵³¹, le Ministère des Solidarités et de la Santé fait référence au principe d'affiliation unique selon lequel « l'exercice simultané d'activités professionnelles indépendantes [...] emporte affiliation et cotisation au seul régime de l'activité principale »¹⁵³².

Afin d'étudier au mieux le caractère cumulatif des statuts libéral et commercial du pharmacien, nous avons jugé pertinent d'adopter deux points de vue. En premier lieu, un point de vue strictement juridique (§1) ; en second lieu, une approche plus originale, mêlant des aspects sociaux et fiscaux (§2).

Paragraphe 1 : Approche d'un point de vue juridique : l'interdiction de cumul de plusieurs professions

492- En application des principes de liberté de commerce et de l'industrie, le cumul avec une autre profession devrait être tout à fait possible. En toute hypothèse, une même personne pourrait être en mesure de pouvoir exercer à la fois une activité commerciale et civile, sous réserve de quelques incompatibilités.

¹⁵²⁹ Tel serait le cas d'un agriculteur ayant créé une auberge embauchant un personnel qualifié, n'utilisant pas ou peu les produits de l'exploitation et dont le chiffre d'affaires serait beaucoup plus important que celui de son activité agricole. Il ne s'agirait plus de tourisme rural, mais d'une véritable activité commerciale.

¹⁵³⁰ Code de la sécurité sociale. - Article L. 171-6-1. « Les personnes exerçant simultanément plusieurs activités professionnelles indépendantes sont affiliées et cotisent...au régime d'assurance vieillesse dont relève leur activité principale ».

¹⁵³¹ Question écrite avec réponse n° 16900, 12 février 2019 – Régime social des indépendants – – M. Aurélien Pradié – Ministère des Solidarités et de la Santé.

¹⁵³² Code de la sécurité sociale. - Article L. 171-6-1, *op. cit.* « Les personnes exerçant simultanément plusieurs activités professionnelles indépendantes sont affiliées et cotisent...au régime d'assurance vieillesse dont relève leur activité principale ».

Concernant les professions libérales, la pluriactivité est en principe interdite. En ce qui concerne le domaine de la pharmacie, le législateur a plus particulièrement encadré son exercice. La pluriactivité y est interdite sauf cas particuliers.

Il convient de rappeler que, jusqu'en 1941, la jurisprudence admettait le cumul de l'exercice de la pharmacie d'officine avec celui d'une autre profession, dans la mesure où cette autre profession n'empêchait pas le pharmacien de tenir son officine. Il existait en particulier une large tolérance pour le cumul de la pharmacie d'officine avec l'exercice des professions médicales ou paramédicales¹⁵³³. La loi du 11 septembre 1941¹⁵³⁴ a posé pour la première fois l'interdiction pour le pharmacien titulaire d'officine d'exercer une autre profession sur le fondement du principe d'exercice personnel visé notamment dans les articles L. 5125-20¹⁵³⁵ et R. 4235-13¹⁵³⁶ du Code de la santé publique. Ces principes répondent à « *l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique et ne portent pas à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce et de l'industrie une atteinte disproportionnée à l'objectif poursuivi* »¹⁵³⁷.

Ces dispositions, insérées aujourd'hui dans la partie législative du Code de la santé publique¹⁵³⁸, énoncent: « *l'exploitation d'une officine de pharmacie est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants* ». Un tel cumul porterait préjudice à l'activité officinale en interférant sur la qualité du service professionnel. Ainsi, tous les pharmaciens associés « *ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique, à l'exception de celle de pharmacien de sapeur-pompier volontaire* »¹⁵³⁹.

493- C'est notamment sur le fondement de ce texte que la Cour d'appel de Paris a jugé que « *la part faite au commerce de la parfumerie ne devait pas revêtir une importance excessive par rapport à celle faite à l'exécution des ordonnances, à la préparation des médicaments et à la vente des produits, articles et objets relevant du monopole pharmaceutique* »¹⁵⁴⁰.

¹⁵³³ « Exercice professionnel exclusif ».

¹⁵³⁴ « Loi du 11 sept. 1941 relative à l'exercice de la pharmacie ».

¹⁵³⁵ « le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien. »

¹⁵³⁶ « l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ».

¹⁵³⁷ CE, 5ème et 4ème sous-sections réunies, 15 septembre 2010, n°340570.

¹⁵³⁸ C. Santé publ., art. L.5125-2.

¹⁵³⁹ C. santé publ., art. L.5125-17, *op. cit.*

¹⁵⁴⁰ CA Paris, 27 avr. 1967, Doc. pharm. n° 1522.

Nous citerons également la sanction disciplinaire infligée à un couple de pharmaciens co-titulaires d'une officine de pharmacie, mais aussi détenteurs de parts dans un commerce de parapharmacie situé dans la galerie marchande d'un centre commercial, et dans lequel ils exerçaient une gestion de fait¹⁵⁴¹.

Il convient de relever toutefois que l'article R. 4235-4 du Code de la santé publique précise que « *un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel* ».

En revanche, l'adjonction, autrefois courante, d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale à l'officine se trouve aujourd'hui proscrite par la loi¹⁵⁴² qui interdit aux directeurs et directeurs adjoints de ces laboratoires d'exercer une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire. Toutefois, des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé en tenant compte notamment de la situation géographique, des moyens de communication, de la densité de la population et de ses besoins¹⁵⁴³.

494- Nonobstant le fait que le législateur fasse la confusion entre les notions de « *profession* »¹⁵⁴⁴ et d'« *activité* »¹⁵⁴⁵, il convient toutefois d'opérer une distinction entre l'exercice d'une profession et l'exercice d'une activité.

Le conseil d'Etat a jugé que si l'exercice cumulé d'une autre profession que celle de pharmacien est interdit au titulaire d'une officine, il lui est possible, en revanche, d'avoir une autre activité¹⁵⁴⁶, même rémunérée, dans la mesure où celle-ci ne fait pas obstacle à l'exercice personnel¹⁵⁴⁷ du pharmacien et parce que « *la faculté d'exercer une activité accessoire ne revêt pas la nature d'une profession* »¹⁵⁴⁸.

¹⁵⁴¹ Cons. nat., 29 janv. 2002, inédit.

¹⁵⁴² Loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.

¹⁵⁴³ C. santé publ., art. L.6221-9.

¹⁵⁴⁴ C. santé publ., art. L.5125-2.

¹⁵⁴⁵ C. santé publ., art. R.4235-4.

¹⁵⁴⁶ Telles que notamment piges journalistiques, expertises devant les tribunaux, recherches de laboratoires, études, activités littéraires ou artistiques, mandats électoraux.

¹⁵⁴⁷ C. santé publ., art. L.5125-20 », *op. cit.* « *le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.* »

¹⁵⁴⁸ CE, 5ème et 4ème sous-sections réunies, 15 septembre 2010, n°340570, *op. cit.*

Il a longtemps été possible d'adjoindre un établissement de fabrication à une officine à condition que tous deux soient exploités par la même personne physique ou morale et que le pharmacien assure personnellement leur direction effective. Depuis 1998 et un décret du 11 février relatif aux établissements pharmaceutiques, cette faculté a été supprimée. L'article R. 5112-11 du Code de la santé publique décide désormais de façon générale que l'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique est incompatible avec l'exploitation d'une officine. Des mesures transitoires permettent, néanmoins, aux pharmaciens titulaires ayant obtenu avant 1998 une autorisation d'ouverture pour un laboratoire de fabrication adjoint à leur officine de continuer à exploiter celui-ci tant qu'ils demeurent propriétaires de ladite officine.

495- Le Code de la santé publique autorise par ailleurs, dans certaines conditions, le titulaire d'une officine à exercer les fonctions de gérant à temps partiel d'une pharmacie à usage intérieur¹⁵⁴⁹.

L'ensemble de ces dispositions ont pour objectif « *d'assurer l'indépendance du pharmacien d'officine, de prévenir les conflits d'intérêts, et de garantir par l'exercice exclusif de cette profession une dispensation des médicaments conforme aux obligations légales* »¹⁵⁵⁰.

En somme, il est donc interdit au pharmacien de cumuler sur son activité déjà conséquente d'autres activités ayant une importance d'un point de vue rémunération mais également d'un point de vue temps passé. En soi, cette première analyse permet d'écarter la notion de pluriactivité.

Paragraphe 2 : Approche d'un point de vue social et fiscal

496- De nombreuses mesures ont été prises par les pouvoirs publics sur le plan social de manière à faciliter l'exercice de la pluriactivité en matière de diversification d'activités, de cotisations et en matière d'assujettissement. En application de la réglementation en vigueur, les

¹⁵⁴⁹ D. n° 2000-1316, 26 déc. 2000 ; C. santé publ., art. R. 5104-8 et s.

¹⁵⁵⁰ CE, 5ème et 4ème sous-sections réunies, 15 septembre 2010, n°340570, *op. cit.*

personnes qui exercent plusieurs activités professionnelles doivent être en principe assujetties aux différents régimes afférents à ces activités.

Traitée par des dispositions éparses et lacunaires, invitant parfois organismes de sécurité sociale, praticiens et juges à procéder par analogie avec des règles ayant un autre objet, l'appréhension de la pluriactivité en droit de la sécurité sociale souffre de carences regrettables¹⁵⁵¹. En vertu d'une règle fondamentale selon laquelle le spécial déroge au général¹⁵⁵², la règle spéciale écarte la règle générale. Autrement dit, même si elles relèvent généralement du droit civil, beaucoup de professions libérales sont réglementées et soumises à un statut spécifique qu'il faut combiner avec les règles de droit commun. Un statut propre à chacune des professions libérales définit pour chacune d'elles des règles de déontologie professionnelle. L'idée est d'éviter une double affiliation donc une surcotisation pénalisante pour le professionnel pluriactif au regard des autres professionnels.

En outre, par analogie, il est intéressant de s'inspirer de l'activité agricole. Les améliorations apportées par la loi n°95-95 du 1^{er} février 1995 de modernisation de l'agriculture¹⁵⁵³ ont permis d'améliorer le statut social des agriculteurs et encourager la pluriactivité. Ainsi, les dispositions de l'article L. 171-3 du Code de la Sécurité sociale ont permis aux personnes exerçant une activité non salariée agricole et une activité non salariée non agricole d'être rattachées au seul régime de leur activité principale et cotiser sur l'ensemble des revenus tirés de ces différentes activités¹⁵⁵⁴.

497- Le principe général de pluri affiliation est posé dans le Code de la sécurité sociale¹⁵⁵⁵ qui dispose désormais que « *les personnes exerçant simultanément plusieurs activités sont affiliées et cotisent simultanément aux régimes dont relèvent ces activités* ». Le principe général est ainsi affirmé et toute autre articulation propre à des régimes particuliers n'est que dérogation.

Enfin, il y a lieu de conserver à l'esprit également la règle fiscale selon laquelle pour un assuré exerçant simultanément plusieurs activités non salariées, l'activité principale est celle qui lui procure le revenu le plus élevé, même si le temps passé à l'autre est légèrement supérieur¹⁵⁵⁶.

Si l'on part de l'hypothèse du cumul de plusieurs activités pour le pharmacien, cela signifierait que le pharmacien doit cotiser à plusieurs régimes de sécurité sociale et plusieurs caisses de

¹⁵⁵¹ X. Aumeran, « Travailleurs indépendants - La disparition du RSI et l'émergence d'un super régime, février 2018, vol. 1074, n° 8-9, pp. 1-12. Pt 53.

¹⁵⁵² *Specialia generalibus derogant.*

¹⁵⁵³ Loi n° 95-95 du 1^{er} février 1995 de modernisation de l'agriculture.

¹⁵⁵⁴ Sauf pour celles qui ont eu la possibilité d'opter pour le maintien aux différents régimes de non-salariés.

¹⁵⁵⁵ Code de la sécurité sociale - Article L171-2-1.

¹⁵⁵⁶ *C. cass., Ch. soc., 14 Novembre 1973, n° 72-13.168.*

retraite simultanément. Pourtant, il n'en est rien puisque celui est affilié à un régime unique de sécurité sociale et d'assurance vieillesse ce qui en soit correspond donc à un régime dérogatoire.

498- Si l'on raisonne d'un point de vue régime de sécurité sociale ;

Pour l'affiliation et les cotisations de la personne pluriactive auprès des différents régimes sociaux, il existe des particularités selon les branches de la protection sociale et selon le cumul des activités. Les personnes qui exercent plusieurs activités professionnelles doivent être affiliées et cotiser, en principe, auprès de chacun des régimes dont relèvent leurs activités. Cela résulte de la pluralité des régimes de sécurité sociale et de leur assise professionnelle.

Depuis le 1er janvier 2018, la protection sociale des indépendants est confiée au régime général de la Sécurité sociale qui assurait déjà celle des salariés¹⁵⁵⁷. Désormais, l'Assurance Maladie assure la couverture des risques maladie et maternité des travailleurs indépendants dont font partie notamment les professionnels libéraux.

En tant que professionnel libéral, le pharmacien, du fait de son rattachement donc de sa reconnaissance au régime des professionnels libéraux, ne cotise qu'en tant que tel. Manifestement, son activité libérale prime sur son activité commerciale. En outre, il a été instauré que l'assiette des cotisations d'un professionnel libéral est constituée de l'ensemble des revenus professionnels non salariés provenant de son activité libérale, soumis à l'impôt sur le revenu¹⁵⁵⁸. De plus, si des revenus provenant d'activités commerciales à titre secondaire sont également perçus, ils sont cumulés avec les revenus d'activité libérale pour le calcul des cotisations maladie¹⁵⁵⁹.

499- Si l'on raisonne d'un point de vue régime de caisses de retraite ;

Concernant l'assurance vieillesse¹⁵⁶⁰, dans le cadre des dérogations au principe général de pluri affiliation¹⁵⁶¹, il est précisé que « *les personnes exerçant simultanément plusieurs activités professionnelles indépendantes sont affiliées et cotisent, dans des conditions fixées par décret, au régime d'assurance vieillesse dont relève leur activité principale* »¹⁵⁶².

¹⁵⁵⁷ Suppression du RSI, disponible sur <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/principes/suppression-rsi>.

¹⁵⁵⁸ Au titre des bénéficiaires non commerciaux.

¹⁵⁵⁹ Cotisations et contributions sociales des professions libérales », s.d., disponible sur <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F31233>.

¹⁵⁶⁰ Question orale sans débat n° 1321, 29 janvier 1997 – Sécurité sociale – Cotisations – Pluriactifs. – M. Lemoine Jean-Claude – Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation.

¹⁵⁶¹ Code de la sécurité sociale - Article L.171-2-1, *op. cit.*

¹⁵⁶² Code de la sécurité sociale - Article L.171-6-1, *op. cit.*

La notion d'activité principale est également visée dans l'article L. 622-1 du Code de la sécurité sociale qui dispose qu'« *en cas d'exercice simultané de plusieurs activités non salariées, la personne est affiliée au seul régime d'assurance vieillesse dont relève son activité principale et l'ouverture du droit à un avantage vieillesse n'est ouvert qu'au titre de cette seule activité* »¹⁵⁶³.

En ce qui concerne les pharmaciens, le régime d'affiliation est celui correspondant à l'activité principale de l'intéressé. Ainsi, selon le Code de la sécurité sociale¹⁵⁶⁴, « *tout pharmacien inscrit à l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens pour l'exercice d'une activité libérale même à titre accessoire, à titre individuel ou dans le cadre d'une société bénéficie de la prévoyance et de la retraite de la CAVP* »¹⁵⁶⁵ donc, cotise obligatoirement à cet organisme. En outre, leur caisse d'assurance vieillesse fait partie de la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse des Professions Libérales (ci-après, « CNAVPL ») comme une dizaine d'autres caisses qui la compose, donc assimile, à l'instar de la caisse de sécurité sociale, l'activité du pharmacien à une activité libérale et la considère comme principale.

Conclusion section 1

500- Il en résulte que, quelque ce soit le régime social¹⁵⁶⁶, le pharmacien y est toujours obligatoirement affilié en tant que professionnel de santé. Autrement dit, du moins d'un point de vue social, seule l'activité libérale semble être officiellement reconnue. En outre, il conviendrait de relever qu'il n'y a, à notre connaissance, aucune jurisprudence portant sur la potentielle pluriactivité du pharmacien.

A la lumière de ce qui précède, il nous paraît difficilement concevable que le statut de pharmacien soit composé de deux composantes d'importance équivalente tout en étant indépendantes l'une par rapport à l'autre, notions propres à la pluriactivité. Tout laisse donc à penser qu'il faille effectuer un choix entre la composante commerciale ou libérale sauf à considérer que le statut soit de nature hybride, issu d'un mélange entre les deux composantes,

¹⁵⁶³ Code de la sécurité sociale - Article L.622-1 .

¹⁵⁶⁴ Code de la sécurité sociale - Article L.641-1.

¹⁵⁶⁵ Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens », CAVP, s.d., disponible sur <https://www.cavp.fr/votre-profil/pharmacien-en-activite/votre-affiliation>. La Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens a été créée en 1948. Elle gère de façon autonome les régimes obligatoires de prévoyance (invalidité / décès) et retraite (complémentaire et par répartition) des pharmaciens libéraux, officinaux et biologistes.

¹⁵⁶⁶ De sécurité sociale ou de vieillesse.

ce qui en soit pourrait, encore une fois, conforter la notion d'« *exception pharmaceutique* »¹⁵⁶⁷ maintes fois mentionnée.

Section 2 : Un statut hybride par nature

501- L'hybridation est mentionnée dans le dictionnaire comme étant « *le croisement entre deux variétés, deux races d'une même espèce ou entre deux espèces différentes* »¹⁵⁶⁸. Elle est synonyme d'assimilation.

Ce « *statut hybride* »¹⁵⁶⁹ selon Monsieur Debarge, cette « *pratique commerciale entravée* »¹⁵⁷⁰ selon Monsieur Moinier ou encore « *ce commerce à part avec sa mission de service public* »¹⁵⁷¹ selon Monsieur Fournier illustrent cette difficulté d'assumer deux facettes dans un même métier : la santé et le commerce. Cette « *hybridation professionnelle* »¹⁵⁷² correspond, de fait, à un mélange entre deux activités mais dans quelles proportions ? En outre, l'Inspection générale des affaires sociales relève également la double nature du statut du pharmacien. En effet, le pharmacien fait l'objet d'un « *pilotage éclaté* »¹⁵⁷³ aussi bien du côté de l'assurance maladie que de certains services centraux de l'Etat du fait que leur rémunération soit considérée encore en 2016 comme fortement indexée sur le prix des médicaments et qu'ils soient considérés comme des professionnels de santé¹⁵⁷⁴.

¹⁵⁶⁷ O. Debarge, « Les monopoles pharmaceutique et officinal contournés : vers l'effacement de principes fondateurs de la pharmacie d'officine en France ? », *op. cit.*, p. 275.

¹⁵⁶⁸ É. Larousse, Définitions : hybridation - Dictionnaire de français Larousse.

¹⁵⁶⁹ O. Debarge, « Les monopoles pharmaceutique et officinal contournés : vers l'effacement de principes fondateurs de la pharmacie d'officine en France ? », *op. cit.*, p. 281.

¹⁵⁷⁰ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *op. cit.*, p. 165.

¹⁵⁷¹ P. Fournier, « Petit commerce, grande dépendance : Les pharmacies entre pouvoirs publics et industriels », *Revue Française des Affaires sociales*, mars 2007, n° 3-4, pp. 211-231.

¹⁵⁷² Ibid. P 108.

¹⁵⁷³ Les pharmaciens ne sont pas suivis par le bureau en charge des professionnels de santé mais par celui en charge des produits de santé.

¹⁵⁷⁴ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, *op. cit.* P 23.

502- Afin de pouvoir évaluer dans quelles mesures le statut du pharmacien est « hybride »¹⁵⁷⁵, il nous faudra en premier lieu définir la notion d'activité principale¹⁵⁷⁶ et ensuite faire référence à la théorie de l'accessoire¹⁵⁷⁷.

Sur quels critères doit-on se fonder pour estimer si l'activité commerciale ou libérale est la principale ? Doit-on se baser notamment sur le critère de marge, d'honoraire de dispensation donc de mode de rémunération de l'officine, le critère de représentativité de l'officine qui s'oriente davantage vers la grande distribution que le commerce de proximité, sur le chiffre d'affaires de l'officine de plus en plus important et consécutif aux regroupements massifs des officines, sur la composante chronophage ou du temps passé de l'une ou l'autre activité, sur le statut juridique sous lequel exerce le pharmacien ?

503- L'administration fiscale a sur ce point précis un avis très tranché puisqu'elle fait référence à deux cas ;

Soit elle prend en compte un critère économique¹⁵⁷⁸ relatif aux revenus¹⁵⁷⁹. Pour un assuré exerçant simultanément plusieurs activités non salariées, l'activité principale est celle qui lui procure le revenu le plus élevé, même si le temps passé à l'autre est légèrement supérieur¹⁵⁸⁰. Le critère de revenu semble primer sur le critère de temps passé.

Soit elle prend en compte un critère non économique¹⁵⁸¹ relatif notamment au temps passé, à l'importance des responsabilités exercées et des difficultés rencontrées, à la taille des diverses exploitations. La preuve du caractère principal de l'activité peut donc être établie à partir d'un faisceau d'indices. Le choix de ce critère non économique semble s'imposer lorsque les activités exercées sont de revenus équivalents¹⁵⁸².

¹⁵⁷⁵ Ibid. P 108.

¹⁵⁷⁶ Ministère de l'Économie et des Finances, « PAT - IFI - Actifs exonérés - Exonération des actifs professionnels - Actifs affectés à l'activité exercée sous la forme individuelle - Exercice à titre principal de l'activité professionnelle par le propriétaire des actifs », *Bulletin Officiel des Finances Publiques-Impôts*, juin 2018.

¹⁵⁷⁷ Selon laquelle s'exprime l'adage *Accessorium sequitur principale* (l'accessoire suit le principal).

¹⁵⁷⁸ « Dans l'hypothèse où le critère de l'essentiel des activités économiques ne peut être retenu (par exemple, lorsque les diverses activités professionnelles sont d'égale importance), il convient de considérer que l'activité principale est celle qui procure à l'intéressé la plus grande part de ses revenus professionnels ».

¹⁵⁷⁹ Sont donc à exclure, notamment, les pensions, rentes et retraites. C. cass, Ch. soc., 14 nov. 1973, n° 72-13.168 : *JurisData* n° 1973-099575 ; Bull. civ. V, n° 575, p. 530.

¹⁵⁸⁰ C. cass., Ch. soc., 14 Novembre 1973, n° 72-13.168., *op. cit.*

¹⁵⁸¹ « Lorsque l'exploitant exerce simultanément plusieurs professions, l'activité principale s'entend normalement de celle qui constitue pour le redevable l'essentiel de ses activités économiques, même si elle ne dégage pas la plus grande part de ses revenus (cas de l'entreprise déficitaire) ».

¹⁵⁸² C. cass., Ch. soc., 14 Novembre 1973, n° 72-13.168., *op. cit.*

Pour cela, il y a lieu de tenir compte de l'ensemble des activités professionnelles qu'il exerce, y compris les professions salariées.

504- Selon la théorie de l'accessoire¹⁵⁸³, les tribunaux vont raisonner en fonction du fait qu'un commerçant réalise des actes de commerce et *a contrario*. Pour définir une activité accessoire, il faut déterminer l'activité principale auquel elle se rattache pour lui appliquer le même régime. Ainsi, une activité commerciale sera considérée comme civile si elle est l'accessoire de l'activité principale qui est civile. Autrement dit, si les actes de commerce sont peu importants, ils vont dégénérer en actes civils par accessoire. Dans ce cas, le professionnel ne sera pas considéré comme un commerçant. Dans le même ordre d'idée, une activité civile sera considérée comme commerciale si elle est l'accessoire de l'activité principale qui est commerciale. Dans ce cas, le professionnel sera qualifié de commerçant de droit. Par l'effet d'une mystérieuse alchimie, la qualité de commerçant va déteindre sur l'acte civil, lequel devient commercial en raison de la qualité de celui qui le passe¹⁵⁸⁴.

La théorie de l'accessoire pose plusieurs principes ; Tous les actes accomplis par les commerçants dans l'exercice de leur commerce sont présumés être des actes de commerce. Un acte qui mériterait la qualification d'acte civil va être qualifié d'acte de commerce parce qu'il est passé par un commerçant pour les besoins de son commerce. Les actes accessoires ont dû donc avoir un lien¹⁵⁸⁵ avec l'acte principal, à la différence de la pluriactivité.

505- Plusieurs indices tendent vers une profession de nature hybride.

En premier lieu, selon l'Inspection générale des affaires sociales « *la rémunération à la marge favorise une représentation du pharmacien comme un commerçant, alors qu'un honoraire de dispensation serait plus conforme à un statut de professionnel de santé* »¹⁵⁸⁶. En vertu de ce constat, le statut du pharmacien tendrait à devenir à terme un professionnel de santé à part entière puisqu'il n'y aurait à terme que des honoraires de dispensation et que les médicaments remboursables pourraient être à vendre à prix coûtant. Dans l'absolu, il ne serait donc pas possible de caractériser dans le cadre de la dispensation des médicaments la notion de lucre ou

¹⁵⁸³ Selon laquelle s'exprime l'adage *Accessorium sequitur principale*, l'accessoire suit le principal.

¹⁵⁸⁴ F.-X. Lucas, « *Le commerçant, modèle du professionnel* », *Que sais-je ?*, 2005, n° 1978, pp. 9-28. P 21.

¹⁵⁸⁵ Ce lien peut être subjectif ou objectif.

¹⁵⁸⁶ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* pt 232.

profit ou spéculation propre à l'activité commerciale. En outre, l'absence de cet argument commercial aurait un caractère isolé.

Quid des autres critères de commercialité que nous avons développés précédemment ? Seraient-ils présents ou absents ? Tous les arguments commerciaux cumulatifs seraient en majorité validés d'autant qu'ils sont, d'après les juges, de nature cumulative. Le bon sens nous inciterait donc à pencher vers un statut hybride.

En second lieu, tout en appartenant à un Ordre professionnel, il est reconnu depuis longtemps que « *les pharmaciens ont également la qualité de commerçant car ils ont pour fonction de revendre les médicaments qu'ils ont achetés* »¹⁵⁸⁷. Dans une réponse ministérielle, le fait que les pharmaciens adoptent la forme de sociétés d'exercice libéral ne modifie pas la situation, car si ces sociétés, de forme commerciale, ont en principe un objet purement civil, dès lors qu'elles sont constituées par des pharmaciens, elles ont à la fois un objet civil, correspondant à l'aspect libéral de l'activité professionnelle du pharmacien, et un objet commercial correspondant à l'exploitation d'un fonds de commerce de pharmacie¹⁵⁸⁸.

L'Inspection générale des finances va également dans le sens de l'hybridation puisqu'elle considère dans son rapport datant de 2016 que « *le gain de productivité et l'amélioration de la qualité du conseil sont deux objectifs qui ne sont pas contradictoires* »¹⁵⁸⁹.

506- Certains auteurs reconnaissent le statut hybride mais vont beaucoup plus loin estimant que s'opère, selon leurs termes, actuellement une « bascule » : « *le maintien d'une part de rémunération sur la marge ne pourra pas à elle seule permettre aux pharmaciens de conserver leur qualité de commerçant* »¹⁵⁹⁰ et que « *l'évolution de la rémunération des pharmaciens pourrait avoir des incidences importantes quant à leurs conditions d'exercice et conduire à la remise en cause de leur statut de commerçant* »¹⁵⁹¹. Autrement dit, à terme et non pas à l'heure actuelle, le pharmacien pourrait être exclusivement un professionnel de santé.

Le législateur a lui-même sous-entendu dans la définition des professions libérales qu'une activité libérale puisse être avoir une nature autre que civile. L'expression « *généralement civile* » laisse entendre de manière implicite une nature commerciale telle que celle caractérisant

¹⁵⁸⁷ Question écrite avec réponse n° 14364, 23 mai 1994 – Pharmacie – Officines – Sociétés d'exercice libéral. Réglementation au regard des baux commerciaux. – M. Lapp Harry – Ministère de la Justice, *op. cit.*

¹⁵⁸⁸ *Ibid.*

¹⁵⁸⁹ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, *op. cit.* p 15.

¹⁵⁹⁰ L. Manry, « L'évolution de la rémunération des pharmaciens : un cataclysme pour leurs conditions d'exercice ? », *Atelier Presse Media*, juin 2014. P 14.

¹⁵⁹¹ *Ibid.*. P 13.

les pharmaciens. En soi, cette assertion nous conforte également dans l'idée que le statut du pharmacien serait de nature hybride plutôt qu'être une pluriactivité.

Ainsi, plusieurs acteurs et rapports reconnaissent le caractère hybride de la profession de pharmacien. Il convient maintenant d'apprécier dans quelle proportion chacune des activités compose ce statut hybride. Pour ce faire, nous adopterons un point de vue économique-la part de l'activité libérale y étant prédominante-(§1) ; puis juridique-la part de l'activité commerciale y étant prééminente-(§2). Ces deux approches permettent de démontrer qu'il est impossible d'arbitrer entre l'une ou l'autre des facettes du statut du pharmacien, tant chacune occupe une part conséquente.

Paragraphe 1 : Approche du statut d'un point de vue économique : la prédominance de l'activité libérale

507- Doit-on considérer que le transfert de rémunération du pharmacien s'accompagne concomitamment d'une mutation intrinsèque du statut du pharmacien créant une distension du lien entre les deux activités ?

Depuis 2011, les pharmaciens perçoivent des honoraires dispensation qui par nature ne sont pas des bénéfiques. Ils relèvent de l'activité libérale donc sont de nature civile. Depuis leur instauration, ces honoraires « *montent en charge* »¹⁵⁹². Comme le souligne l'Inspection générale des affaires sociales, « *le mode de rémunération a une charge symbolique et contribue à façonner l'image d'une profession* »¹⁵⁹³. Plus que l'image, le mode de rémunération ne façonnerait-il pas plutôt désormais le statut du pharmacien ? Ainsi, toujours d'après cet organe, « *la rémunération à la marge favorise une représentation du pharmacien comme un commerçant, alors qu'un honoraire de dispensation serait plus conforme à un statut de professionnel de santé* »¹⁵⁹⁴.

Dans le même esprit, d'autres estiment que « *le maintien d'une part de rémunération sur la marge ne pourra pas à elle seule permettre aux pharmaciens de conserver leur qualité de*

¹⁵⁹² « Les pharmaciens tirent les trois quarts de leur rémunération des honoraires », *op. cit.*

¹⁵⁹³ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* pt 232.

¹⁵⁹⁴ *Ibid.* pt 232.

commerçant »¹⁵⁹⁵ et que le doute est désormais permis quant au statut de commerçant des pharmaciens¹⁵⁹⁶. Étudiée par le prisme économique, l'activité commerciale du pharmacien n'est que l'accessoire de son activité libérale (A), son activité principale étant bel et bien libérale (B).

A. Une activité commerciale accessoire de l'activité libérale

509- Les chiffres permettent d'établir un constat. Depuis 2011, la marge obtenue sur la vente des médicaments remboursables ne cesse de chuter¹⁵⁹⁷. En outre, la part des revenus des pharmaciens tirée du nombre total de médicaments remboursables vendus a fondu très rapidement. En l'espace de huit années environ, la part de la marge réglementée est passée de 100 % à 25 % des ressources de l'officine pour la dispensation des médicaments remboursables¹⁵⁹⁸ pour, à terme, à l'instar notamment de la Belgique, correspondre à 20 % du total de la rémunération des officines¹⁵⁹⁹. A terme, un plus grand volume de médicaments devrait être vendu à prix coûtant.

Sur cette base, la rémunération des officines devrait reposer à 75 % environ sur les honoraires de dispensation et à 25 % seulement sur la marge fondée sur les prix des médicaments remboursables¹⁶⁰⁰. C'est la raison pour laquelle d'aucuns estiment que l'activité libérale prend le pas sur l'activité commerciale jusqu'au risque de « *remettre en cause leur statut de commerçant* »¹⁶⁰¹.

Toutefois, afin de maintenir le statut hybride du pharmacien, il conviendrait de se demander si le législateur n'a pas tenu à conserver un seuil minimal de marge en dehors de toute considération économique afin de laisser subsister la composante commerciale du pharmacien.

¹⁵⁹⁵ L. Manry, « L'évolution de la rémunération des pharmaciens : un cataclysme pour leurs conditions d'exercice ? », *op. cit.*, P 14.

¹⁵⁹⁶ *Ibid.*

¹⁵⁹⁷ « Les pharmaciens veulent percevoir des honoraires comme les médecins, Les Echos, *op. cit.*

¹⁵⁹⁸ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 87.

¹⁵⁹⁹ « Les pharmaciens tirent les trois quarts de leur rémunération des honoraires », *op. cit.*

¹⁶⁰⁰ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.*, p. 87.

¹⁶⁰¹ L. Manry, « L'évolution de la rémunération des pharmaciens : un cataclysme pour leurs conditions d'exercice ? », *op. cit.*, P 13.

510- Dans le même ordre d'idée, il est reconnu depuis longtemps que les vétérinaires¹⁶⁰², les dentistes¹⁶⁰³ et les médecins¹⁶⁰⁴ ne sont pas des commerçants. Ainsi, les opérations réalisées dans le cadre de leur activité libérale demeurent accessoires à l'exercice de leur art médical. Elles n'acquièrent aucune coloration commerciale et l'intéressé ne saurait être considéré, à ce titre, comme un commerçant. Ainsi, dans deux affaires anciennes, même si la majorité de leurs revenus était issue de la vente de matières premières ou de médicaments, pour autant, le statut de commerçant n'a pas été attribué aux vétérinaires et dentistes.

Concernant les chirurgiens-dentistes, le Code de déontologie des chirurgiens-dentistes précise que « *la profession dentaire ne doit pas être pratiquée comme un commerce* » en vertu de l'article R. 4127-215. Lorsque le praticien procède à une opération d'achat pour revendre, il ne réalise pas un acte de commerce à la double condition que la démarche s'inscrive dans le prolongement de l'acte médical et qu'elle ne sollicite d'autres personnes que celles qui sont ses clients à raison de sa pratique médicale. Ainsi, pour la Cour de cassation, le chirurgien-dentiste qui achète certaines matières premières « *pour les utiliser même avec bénéfice dans la pratique de son art* » n'accomplit pas une opération commerciale, dès lors que ces opérations sont « *l'accessoire nécessaire de sa profession* »¹⁶⁰⁵.

511- Dans une autre affaire, il a été jugé qu'un dentiste ne fait pas un acte de commerce lorsqu'il vend des pâtes dentifrices, dès lors que ces ventes ne se font pas auprès de personnes auxquelles il ne dispense pas de soins¹⁶⁰⁶. Il a été aussi jugé que « *si le blanchiment dentaire est réalisé pour des raisons esthétiques et est rémunérateur, il reste néanmoins un acte médical devant être réalisé par un praticien en cabinet dentaire et ne saurait être assimilé à un acte de commerce. Par ailleurs, la signature d'un bon de commande aux fins de référencement par un chirurgien-dentiste ne constitue pas un acte de commerce* »¹⁶⁰⁷. Enfin, en faisant référence à la profession de chirurgiens-dentistes, la Cour de Justice a jugé qu'« *une profession médicale ne pourra être exercée comme un simple commerce* »¹⁶⁰⁸.

¹⁶⁰² CA Caen, 6 mars 1901, S. 1902, 2, p. 293.

¹⁶⁰³ Soc. 27 oct 1938, Gaz. Pal. 1938, 2, jur. 877.

¹⁶⁰⁴ CA Caen, 6 mai 1901 : S. 1902, 2, p. 293.

¹⁶⁰⁵ Soc. 27 oct 1938, Gaz. Pal. 1938, 2, jur. 877.

¹⁶⁰⁶ CA Paris, 24 oct. 1908 : S. 1909, 2, p. 55.

¹⁶⁰⁷ CA Aix-en-Provence, 2e chambre, 15 Décembre 2016, n° 15/10194.

¹⁶⁰⁸ CJCE, 13 mars 2008, aff. C-446/05, Doulamis, Rec. CJCE, I, p. 1377.

512- Concernant les vétérinaires, le Code de déontologie vétérinaire précise que « *toute activité commerciale est interdite dans les lieux d'exercice mentionnés à l'article R. 242-54* » et « *ne sont pas considérées comme des activités commerciales [...] et d'une façon générale, celle des produits, matériels et services en rapport avec l'exercice de la médecine vétérinaire* » en vertu du Code rural article R. 242-62, al. 2. Ceux-ci partagent avec les pharmaciens le monopole de dispensation des médicaments vétérinaires et pourraient être avec les opticiens les professions libérales les plus proches de pharmaciens. Mieux, contre toute attente, le statut de commerçant leur est cependant refusé¹⁶⁰⁹ alors même que « *la place du médicament dans les revenus des vétérinaires s'est surtout accentuée chez les praticiens installés en milieu rural, où il représente aujourd'hui parfois jusqu'à 60 % du chiffre d'affaires global* »¹⁶¹⁰.

513- Concernant les médecins, le Code de déontologie médicale prévoit que « *la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce* ». Il interdit en conséquence « *tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale* » en vertu de l'article R. 4127-19 du Code de la santé publique. Pareillement, leur est-il fait interdiction, « *sauf dérogations accordées dans les conditions prévues par la loi, de distribuer à des fins lucratives des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé* » en application de l'article R. 4127-21. S'il vend des remèdes à sa clientèle, un médecin ne fait pas acte de commerce¹⁶¹¹.

B. Une activité principale libérale

514- Au travers de cette nouvelle modification de la rémunération des pharmaciens et leurs nouvelles missions, il paraît légitime de se demander si la mission de conseil et de prévention n'est pas en train de devenir prépondérante¹⁶¹². La convention nationale des pharmaciens marque une véritable évolution du métier de pharmacien avec l'ambition de « *revaloriser son rôle en santé publique et de faire progresser la santé* »¹⁶¹³. Les différents avenants successifs

¹⁶⁰⁹ CA Caen, 6 mars 1901, S. 1902, 2, p. 293.

¹⁶¹⁰ Rapport IGAS n°RM2013 sur l'encadrement des pratiques commerciales pouvant influencer la prescription des antibiotiques vétérinaires mai 2013.

¹⁶¹¹ CA Caen, 6 mai 1901 : S. 1902, 2, p. 293.

¹⁶¹² L. Manry, « L'évolution de la rémunération des pharmaciens : un cataclysme pour leurs conditions d'exercice ? », *op. cit.*

¹⁶¹³ « Convention nationale », *op. cit.*

posent le principe et les mécanismes de ces nouveaux honoraires. Ils « *valorisent le rôle clé du pharmacien dans la bonne compréhension par le patient de son traitement et conforte sa place d'acteur de santé publique* », ainsi que l'indiquait au moment de la signature Monsieur Nicolas Revel, directeur général de la CNAM (ci-après, « Caisse Nationale d'Assurance Maladie »)¹⁶¹⁴.

515- La loi de 2009 a ouvert pour la profession une nouvelle voie entre « *statu quo et démembrement du monopole* »¹⁶¹⁵. Le secteur de la pharmacie se caractérise par une évolution du modèle économique vers la diversification des activités. Cette évolution s'opère à la faveur de l'extension de ces activités, via la loi Hôpital Patient Santé Territoire, dans un contexte de désertification médicale, tendant à renforcer le rôle des pharmaciens, devenant, de fait, les premiers interlocuteurs des patients, particulièrement dans les zones rurales¹⁶¹⁶. En effet, les pharmaciens d'officine réorientent leur modèle économique, trop dépendant de la vente de médicaments, vers la fourniture de services de santé. Afin de soutenir leur chiffre d'affaires, les officines misent sur le développement de leurs gammes de services, de l'observance et de l'accompagnement des patients, notamment des personnes âgées et en perte d'autonomie¹⁶¹⁷. Partant de ce constat, on pourrait considérer que le statut du pharmacien-profession libérale devient actuellement prédominant dans l'activité du pharmacien de par ses nouvelles missions attribuées depuis 2011 et, *a priori*, compte tenu du taux de participation des honoraires de dispensation dans la vente des médicaments remboursés. Autrement dit, cela nous ramènerait à dire que le statut du pharmacien commerçant est accessoire au statut du professionnel libéral, donc que tous les actes que commet le pharmacien ont un caractère civil. En théorie, cela paraît viable mais ce raisonnement consisterait à faire abstraction du caractère commercial du pharmacien.

L'Inspection générale des affaires sociales soutient qu'« *un honoraire de dispensation serait plus conforme à un statut de professionnel de santé tandis que la rémunération à la marge favorise une représentation du pharmacien comme un commerçant* »¹⁶¹⁸.

516- Si l'on raisonne d'un point de vue économique, concernant les médicaments remboursés, la rémunération des officines repose actuellement à 75 % environ sur les honoraires de

¹⁶¹⁴ « Honoraires de dispensation, transfert de marge : c'est parti ! », *op. cit.*

¹⁶¹⁵ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, *op. cit.* p 97.

¹⁶¹⁶ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 34.

¹⁶¹⁷ *Ibid.* Pt 35.

¹⁶¹⁸ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* pt 232.

dispensation¹⁶¹⁹. Il est vrai qu'en application de la règle fiscale selon laquelle « *l'activité principale est celle qui procure à l'intéressé la plus grande part de ses revenus professionnels* »¹⁶²⁰, les honoraires procureraient, a priori, au pharmacien la plus grande partie de ses revenus professionnels. Toutefois, une telle allégation doit être relativisée. Cette règle est certes valable dans l'absolu mais en pratique elle reste d'application délicate. En effet, il est important de rappeler que les pharmaciens ne dispensent pas que des médicaments remboursés au sein de leur officine¹⁶²¹.

517- Le taux de participation des médicaments, quel que soit leur mode de remboursement, est en moyenne de l'ordre de 79 % de leur chiffre d'affaires¹⁶²². Le restant du chiffre d'affaires se réparti entre la vente de produits diététiques, de parapharmacie et autres produits divers autorisés en pharmacie selon une liste limitative ministérielle. Parmi les 79% de médicaments, la ventilation s'effectue de la manière suivante ; la part des médicaments remboursés est de l'ordre de 72 % et 7 % de médicaments non soumis à prescription médicale. En outre, il convient de relever que dans certaines officines à chiffre d'affaires important, le taux de participation des médicaments peut être de l'ordre de 40 %¹⁶²³, ce qui a tendance à les faire assimiler davantage à un commerce ordinaire qu'à une pharmacie par certains opposants. En outre, le pharmacien fait usage de certains aspects de la grande distribution sans en avoir les prérogatives.

Au total, nous pouvons estimer que la participation des honoraires de dispensation peut être en moyenne de l'ordre 0,75x 0,7 soit 0,525 soit 50 % du chiffre d'affaires des officines avec un minima dans les grosses structures allant jusqu'à 30 %. Pour autant, peut-on toujours considérer dans ce cas que l'activité libérale est l'activité principale ? Au mieux, celle-ci serait équivalente à celle de l'activité commerciale ce qui, du reste, permet de conforter le statut hybride des pharmaciens.

¹⁶¹⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 87.

¹⁶²⁰ Ministère de l'Économie et des Finances, « PAT - IFI - Actifs exonérés - Exonération des actifs professionnels - Actifs affectés à l'activité exercée sous la forme individuelle - Exercice à titre principal de l'activité professionnelle par le propriétaire des actifs », op. cit.

¹⁶²¹ C. santé publ., art. L.4211-1, op. cit.

¹⁶²² Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 72.

¹⁶²³ Contre 60% de produits non remboursés.

518- En fait, l'hypothèse selon laquelle l'activité libérale serait l'activité principale ne pourrait être recevable que si le pharmacien dispensait uniquement des médicaments remboursables, abstraction faite de tout autre produit. Toutefois, elle reste à conserver à l'esprit. Nul ne peut prédire actuellement quel sera le modèle futur de l'exercice officinal à l'aune des velléités d'expansion de la grande distribution et des décisions des pouvoirs publics.

En outre, il est tout à fait plausible que la dispensation des médicaments remboursés soit considérée, à terme, comme une activité à titre gratuit si les médicaments sont vendus à prix coûtant. Du reste, c'est presque déjà le cas puisque concernant certains médicaments très chers, ceux compris dans la tranche de marge la plus haute, ceux-ci sont déjà vendus à prix coûtant.

A la lumière de ce qui précède, il y a tout lieu de penser que le doute est désormais permis quant au statut de commerçant des pharmaciens¹⁶²⁴.

Eu égard à nos démonstrations précédentes, nous soutiendrons que l'activité commerciale est le pendant de l'activité libérale du pharmacien donc qu'il s'agit bien d'un statut hybride. Par ailleurs, notre orientation vers le statut hybride est renforcée par l'étude du statut des pharmaciens sous le prisme juridique tels que le démontrent nos prochains développements.

Paragraphe 2 : Approche du statut d'un point de vue juridique : la prédominance de l'activité commerciale

519- Le mode de rémunération a une charge symbolique et contribue à façonner l'image d'une profession¹⁶²⁵. Plus que l'image, est ce que le mode de rémunération n'irait pas plus loin et façonnerait désormais le statut du pharmacien ? C'est en tout cas le point de vue de l'Inspection générale des affaires sociales qui considère que « *la rémunération à la marge favorise une représentation du pharmacien comme un commerçant, alors qu'un honoraire de dispensation serait plus conforme à un statut de professionnel de santé* »¹⁶²⁶.

En outre, les pharmaciens, bien qu'étant considérés comme des professionnels de santé, ne font pas toujours l'objet d'un suivi commun avec les autres professions de santé. Plusieurs éléments

¹⁶²⁴ L. Manry, « L'évolution de la rémunération des pharmaciens : un cataclysme pour leurs conditions d'exercice ? », *op. cit.*

¹⁶²⁵ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* pt 232.

¹⁶²⁶ *Ibid.* pt 232.

attestent de ce pilotage éclaté. Ainsi, aussi bien du côté de l'assurance maladie que de certains services centraux de l'Etat, les pharmaciens ne sont pas suivis par le bureau en charge des professionnels de santé mais par celui en charge des produits de santé. Cette situation s'explique aisément par la spécificité de leur rémunération qui est, encore à ce jour, fortement indexée sur les prix des médicaments. Ce décalage est un inconvénient à l'heure où une coordination accrue entre professionnels de santé est souhaitée¹⁶²⁷.

Afin d'étudier le statut cette fois ci par le prisme non économique, nous devons mettre en application le second volet de la règle fiscale précédemment évoquée¹⁶²⁸. En vertu de cette règle, la preuve du caractère principal de l'activité peut donc être établie sur la base d'un faisceau d'indices. Nous tiendrons compte, de fait, principalement de critères juridiques ou non économiques tels que notamment le temps passé, l'importance des responsabilités exercées et des difficultés rencontrées, la taille des diverses exploitations peuvent être considérés. Aussi, à l'inverse de ce que nous avons pu constater dans le paragraphe précédent, ici, d'un point de vue juridique, c'est l'activité libérale du pharmacien qui apparaît être l'accessoire de son activité commerciale (A) ; qui constitue quant à elle son activité principale (B).

A. Une activité libérale accessoire de l'activité commerciale

520- En vertu de la règle de l'accessoire, sans le savoir, les commerçants, à la manière des enchanteurs de contes de fées, disposent d'un pouvoir de transmutation, non pas du plomb en or mais d'un acte civil en acte de commerce¹⁶²⁹. Ainsi, sous l'effet d'une mystérieuse alchimie, la qualité de commerçant va déteindre sur l'acte, lequel devient commercial en raison de la qualité de celui qui le passe¹⁶³⁰.

Un acte libéral donc par essence civil tel que les honoraires de dispensation peut-être qualifié d'acte commercial par accessoire à plusieurs titres.

¹⁶²⁷ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, *op. cit.* P 23.

¹⁶²⁸ « Lorsque l'exploitant exerce simultanément plusieurs professions, l'activité principale s'entend normalement de celle qui constitue pour le redevable l'essentiel de ses activités économiques, même si elle ne dégage pas la plus grande part de ses revenus (cas de l'entreprise déficitaire) ».

¹⁶²⁹ F.-X. Lucas, « Le commerçant, modèle du professionnel », *op. cit.* P 21.

¹⁶³⁰ *Ibid.* P 21.

En premier lieu, parce qu'il peut être considéré comme un acte accessoire subjectif, la personne commettant l'acte est le pharmacien qui est reconnu, nous l'avons démontré précédemment et depuis longtemps, comme étant un commerçant.

En second lieu, parce qu'il peut être considéré aussi comme un acte accessoire objectif du fait qu'il est l'accessoire d'un objet¹⁶³¹ ou d'un acte¹⁶³² commercial propre au pharmacien.

En troisième lieu, parce que la jurisprudence considère que tous les actes du commerçant sont passés pour les besoins de son commerce. Autrement dit, il faut que l'acte se rattache à son activité professionnelle donc qu'il y ait un lien. Il s'agit d'une présomption simple.

En quatrième lieu, parce que comme nous l'avons démontré précédemment, nonobstant leur « *montée en charge* », ces honoraires de dispensation ne constituent que l'une des sources de rémunération des pharmaciens.

521- Enfin, parce que le conseil¹⁶³³ pharmaceutique accompagnant ces honoraires, acte libéral constituant la clef de voûte de l'acte de dispensation, est toujours effectué à titre gratuit par le pharmacien. En effet, selon l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament* » et doit y associer « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament* »¹⁶³⁴. Le paradoxe lié à l'exercice de son métier est que l'acte du pharmacien n'est pas reconnu au même titre que d'autres professionnels de santé comme le médecin¹⁶³⁵. Il représente pourtant « *une valeur ajoutée non valorisée et donc sous-estimée* »¹⁶³⁶.

B. Une activité commerciale principale

522- En premier lieu, certains auteurs considèrent que ces nouveaux honoraires ne renforcent pas son modèle économique, supportent des services peu innovants et que le modèle dominant

¹⁶³¹ Le fonds de commerce que constitue la pharmacie. C. cass., Ch. civ., 7 nov. 1899, *Lamy de la Chapelle c/ faillite Maigne* : DP, 1900, 1, p. 369, note E. Thaller.

¹⁶³² L'achat et la vente de médicaments.

¹⁶³³ G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, op. cit., p. 15.

¹⁶³⁴ Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique. pt 21.

¹⁶³⁵ G. Reyes, « L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », op. cit. P 169.

¹⁶³⁶ *Ibid.* P 169.

reste toujours la vente de produits¹⁶³⁷. L'achat et la revente des médicaments restent toujours le socle de l'activité du pharmacien tandis que la mission principale du pharmacien d'officine est la dispensation du médicament.

Dans l'esprit de beaucoup, il est depuis longtemps forgé que le pharmacien est un commerçant. Selon une très large majorité des personnes, le pharmacien est « *d'abord et avant tout un professionnel de santé (87 %) et n'est pas un commerçant comme un autre* »¹⁶³⁸. Pour autant, l'image d'un professionnel suffit-elle à définir son statut ?

En second lieu, afin de démontrer que l'activité commerciale est véritablement l'activité principale du pharmacien il convient plus particulièrement de se référer aux actes de commerces effectués par le pharmacien. Au demeurant, le pharmacien entérine tous les critères théoriques et pratiques relatifs au statut de commerçant. En outre, nous avons précédemment démontré que le statut du pharmacien pourrait être hybride par excellence. Autrement dit, il serait composé pour partie égale d'une activité commerciale et d'une activité libérale. Quels éléments feraient pencher une balance, *a priori* à l'équilibre, vers la prédominance du statut de commerçant ? Il s'agit, en fait, de soulever deux hypothèses et d'y adapter la règle fiscale.

523- La première hypothèse consisterait pour le pharmacien en la vente des médicaments remboursés à prix coûtants tout en conservant le monopole sur la vente des autres médicaments non remboursés et autres produits divers. Dans cette configuration, d'un point de vue économique, les honoraires de dispensation seraient l'unique mode de rémunération concernant les médicaments remboursés. Cette hypothèse est tout à fait plausible¹⁶³⁹. Toutefois, le mode de rémunération des pharmaciens resterait de nature hybride puisque composé par 50 % d'honoraires de dispensation et par 50 % de la vente de médicaments et produits non remboursés. En outre, selon la règle fiscale visant deux cas cumulatifs¹⁶⁴⁰ et non alternatifs, certains faisceaux d'indices complémentaires tels que notamment le temps passé¹⁶⁴¹, l'importance des responsabilités exercées et des difficultés rencontrées, la taille des diverses exploitations¹⁶⁴²

¹⁶³⁷ F. Bizard, « Comment la gratuité a détruit la pharmacie libérale ! », *op. cit.*

¹⁶³⁸ IPSOS, Les Français et leur pharmacien, rapport d'étude, janvier 2008.

¹⁶³⁹ Notamment du fait notamment de l'émergence de nouveaux médicaments issus de la biotechnologie de plus en plus coûteux, la rétrocession hospitalière massive, l'augmentation de la durée de vie des patients, des pathologies de plus en plus lourdes à prendre en charge.

¹⁶⁴⁰ C. cass., Ch. soc., 14 Novembre 1973, n° 72-13.168., *op. cit.*

¹⁶⁴¹ Notamment le temps accordé à la gestion de grandes structures particulièrement chronophages, la gestion lourde du commerce électronique du médicament.

¹⁶⁴² Notamment la tendance actuelle au regroupement des officines qui génère des structures commerciales de plus en plus importante.

peuvent être comptabilisés. Le cumul de ces deux points ferait inéluctablement pencher la balance vers la prédominance du statut de commerçant dans l'activité du pharmacien.

524- La seconde hypothèse consisterait pour le pharmacien à vendre exclusivement des médicaments remboursés, à l'exclusion de tout autre produit, à prix coûtant et avec des honoraires de dispensation comme unique mode de rémunération. En se référant aux critères de la commercialité, quelques-uns pourraient *a priori* être atténués voire remis en cause nonobstant leur caractère cumulatif. Il s'agirait de revenir sur les critères de spéculation et de l'action intentionnelle. Il a été jugé que peu importe en fait si l'activité commerciale rapporte finalement peu ou pas de profit, seule l'intention de réaliser un profit compte. L'élément matériel et intentionnel doit être réuni au moment de la passation de l'acte. Il a ainsi été reconnu que cette intention peut exister « *même en cas de gestion partiellement désintéressée* »¹⁶⁴³ ou lorsque « *le tarif pratiqué est inférieur à celui d'entreprises similaires* »¹⁶⁴⁴. Dans ce cas extrême, le mode de rémunération des pharmaciens correspondrait à 100 % d'honoraires de dispensation. A l'aune de la règle fiscale, par contre dans cette hypothèse, il n'est pas certain que le statut hybride du pharmacien puisse être maintenu.

Conclusion section 2

525- Sans préjuger des proportions respectives de chacune des activités propres au pharmacien, quel que soit le prisme, économique ou juridique, le statut de pharmacien rejaillit toujours sous la forme de statut hybride avec une légère « coloration » ou prédominance du caractère commercial. Hybride sous-entend également équilibre donc réversibilité, le statut pouvant osciller entre celui de commerçant et professionnel de santé telle une balance avec un point d'équilibre au milieu.

En soi, notre conclusion synthétique rejoint le raisonnement d'une réponse ministérielle qui, toutes proportions gardées, considérerait que « *dès lors qu'elles sont constituées par des pharmaciens, elles (les SEL) ont à la fois un objet civil, correspondant à l'aspect libéral de*

¹⁶⁴³ Ministère de l'Économie et des Finances, « BIC - Champ d'application et territorialité - Revenus imposables par nature - Conditions d'exercice des professions commerciales, industrielles et artisanales » 12 septembre 2012. BOI-BIC-CHAMP-10-20, 12 sept. 2012, § 70 ; Doc. adm. DGI 4 F-1111, § 18 .

¹⁶⁴⁴ CE, arrêt du 8 octobre 1975 req. n° 882290.

l'activité professionnelle du pharmacien, et un objet commercial correspondant à l'exploitation d'un fonds de commerce de pharmacie »¹⁶⁴⁵.

526- L'évolution du statut des pharmaciens ne pourra pas donc se baser uniquement sur les honoraires de dispensation qui, certes, constituent un progrès plutôt qu'une révolution du mode de rémunération du pharmacien. Outre l'image que ces honoraires puissent donner, cela n'ébranle en rien, en l'état actuel des choses, le statut hybride du pharmacien. Cependant, si parallèlement à l'émergence de ces honoraires, le périmètre du monopole continue de se restreindre¹⁶⁴⁶, le statut du pharmacien pourrait à plus ou moins court terme être remis en cause de manière plus profonde et surtout irréversible.

¹⁶⁴⁵ Question écrite avec réponse n° 14364, 23 mai 1994 – Pharmacie – Officines – Sociétés d'exercice libéral. Réglementation au regard des baux commerciaux. – M. Lapp Harry – Ministère de la Justice, *op. cit.*

¹⁶⁴⁶ Comme tel est déjà le cas avec la perte des produits frontières et probablement celle des médicaments OTC.

Conclusion chapitre 2

La large étendue du monopole confère au pharmacien l'autorisation d'acheter et de revendre toute sorte de produits allant du médicament jusqu'aux produits cosmétiques. Ce large spectre permet, de fait, à ce professionnel de maintenir une certaine rentabilité. En outre, le médicament constitue la part majoritaire du chiffre d'affaires global d'une officine. Corrélativement, cette composante commerciale est étroitement reliée à la composante sanitaire du pharmacien. En tant que professionnel de santé, le pharmacien remplit, en effet, une mission de service public qui constitue l'essence même de son métier. Depuis peu, l'apparition de nouveaux honoraires de dispensation pourrait, *a priori*, perturber ce juste équilibre et, partant, le statut du pharmacien.

Le pharmacien endosse, de fait, deux activités parallèlement : celle de commerçant, non assumée, et celle de profession libérale, assumée, qui *a priori* pourraient paraître incompatibles. Il effectue chacune pourtant de façon régulière, en toute indépendance, sans pour autant juger l'importance respective de chacune dans l'exercice de ses fonctions.

En premier lieu, une telle configuration pourrait faire présager une pluriactivité. Les deux activités sont effectuées en parallèle, d'importance équivalente et *a priori* sans lien. De ce point de vue, le législateur a une fois de plus strictement encadré l'exercice de la profession. Il interdit, en effet, l'exercice de toute autre profession en plus de celle de pharmacien. Autrement dit, ce double statut ne peut être constitutif d'une pluriactivité.

En second lieu, le statut du pharmacien s'orienterait vers un statut hybride ce qui, en outre, nourrit la singularité de cette profession. La difficulté a été d'établir la proportion respective de chacune de ses composantes sachant que, selon l'approche sous laquelle l'analyse est envisagée, deux positions se défendent. Étudié par le prisme économique, le statut est à prédominance libérale. Vu par le prisme juridique, le statut tendrait vers une prédominance commerciale.

Il en résulte que le statut du pharmacien est indiscutablement hybride avec une coloration commerciale relativement prédominante quel que soit le profil de l'officine.

Conclusion titre 1

Le pharmacien est reconnu comme étant un commerçant et une profession de santé. Il nous a été particulièrement difficile de séparer ces deux composantes tant celles-ci sont extrêmement liées. En soi, cet élément pourrait constituer un premier indice laissant sous-entendre que le pharmacien est soumis à un statut hybride. Toutefois, cela ne suffit pas à le démontrer. Le pharmacien développe ces deux activités : l'une sans l'assumer parfaitement ; celle de commerçant et l'autre parfaitement assumée ; celle de professionnel de santé.

Enfouis, les critères de commercialité transparaissent au travers du Code de la santé publique et du Code de déontologie. En outre, doctrine et jurisprudence sont éparses et quasi inexistantes. Sans en prendre pleinement conscience, le pharmacien effectue de manière permanente des actes de commerce. Le statut du pharmacien commerçant est donc principalement caractérisé par ses actes.

Définir le statut de profession libérale est beaucoup plus accessible d'autant que le législateur est revenu récemment sur la définition des professions libérales. En y rajoutant la mention « *généralement civile* », celui-ci laisse sous-entendre, de manière subtile, une ouverture à la profession de pharmacien.

Il est donc établi que le pharmacien est investi d'un double rôle : commerçant et profession de santé créant un statut double et original au sein des professions médicales. Pour autant, quelle est l'activité prédominante ? A terme, l'une s'effacera-t-elle par rapport à l'autre ? De par l'apparition récente de nouveaux honoraires une mutation de ce double statut pourrait, en ce sens, être opérée. Pouvoirs publics comme pharmaciens y croient. Pourtant, tout ceci n'est qu'un faux discours. Cette perspective permet, en premier lieu, de fonder de nouveaux espoirs chez une profession démotivée, désaffectée et inquiète quant à son avenir. En second lieu, cela permet à cette profession de ne pas se focaliser sur la situation économique grave et inédite dans laquelle elle se trouve.

A la lumière de ce qui précède, le changement de statut du pharmacien ne pourrait se faire ni au travers de ses actes ni au travers de ses nouveaux modes de rémunération mais que si le législateur le modifie en profondeur.

En sus de ce double statut, le cadre législatif a imposé une double obligation concernant son mode d'exercice : il le limite d'un point de vue propriété et exploitation des officines. En d'autres termes, en dehors de son double rôle de commerçant et de profession libérale, le pharmacien endosse aussi les rôles de propriétaire et de gérant de son fonds de commerce en vertu du principe d'indivisibilité. Depuis 1990, ce principe n'a connu que très peu d'évolutions¹⁶⁴⁷.

¹⁶⁴⁷ Depuis la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

Titre 2 : Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation

527- Nonobstant le fait que le pharmacien dispose d'un monopole de professionnel, de dispensation et de lieu, le législateur lui a réservé également la propriété et l'exploitation des officines.

Le législateur a conféré un monopole de propriété aux pharmaciens pour plusieurs motifs.

En premier lieu, parce que ce concept constitue une protection supplémentaire à la préservation de la santé publique. Il convient de rappeler que les juges bruxellois reconnaissent selon une jurisprudence constante que l'objectif de protection de la santé et la vie des personnes « occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le *Traité* »¹⁶⁴⁸.

En second lieu, pour garantir l'indépendance du pharmacien tant du point de vue moral qu'économique.

Enfin, pour responsabiliser le pharmacien aux risques encourus lors de la dispensation des médicaments.

528- Le principe d'indivisibilité réunit deux concepts majeurs régissant l'exercice de la profession ; le concept de propriété et d'exploitation. Jugé intangible, il constitue une spécificité supplémentaire du monopole pharmaceutique français et partant, contribue au haut degré d'exigence du monopole pharmaceutique imposé par les pouvoirs publics. Instauré définitivement par la loi de 1941, principalement dans ses articles 23¹⁶⁴⁹ et 24¹⁶⁵⁰, le monopole de propriété est depuis consacré dans le Code de la santé publique assorti d'un certain nombre de règles.

¹⁶⁴⁸ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Pt 19.

¹⁶⁴⁹ Le 1er alinéa de l'article 23 énonce que « le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire ».

¹⁶⁵⁰ Le 2e alinéa de l'article 24 stipule que : « Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée ».

En Europe, il existe autant de concepts relatifs à la propriété et à l'exploitation que d'Etats membres. En conséquence, plusieurs configurations existent : ainsi, la propriété des officines peut être entre les mains de non-pharmaciens tout comme l'exploitation des officines. En outre, cette dernière conception semble moins répandue que la première.

Au regard du droit européen, ce concept constitue une restriction notamment aux principes de liberté d'établissement et de libre circulation des capitaux. En vertu d'une jurisprudence constante, il convient de rappeler que constitue « *une interdiction pour les Etats membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice des libertés dans le domaine de la santé* »¹⁶⁵¹. Toutefois, les « *restrictions à [...] la libre circulation des capitaux [...] peuvent être justifiées pour des raisons d'intérêt général à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif* »¹⁶⁵². En vertu de sa propre marge de manœuvre, tout Etat membre peut donc instaurer un monopole de propriété réservé aux pharmaciens à la condition qu'il respecte le principe de proportionnalité.

529- La position plutôt ferme des juges communautaires n'a pas pour autant dissuadé, entre 2006 et 2008, la Commission européenne d'exiger de nombreux pays-dont la France, l'Italie, l'Allemagne, le Portugal, l'Autriche et l'Espagne-de modifier les règles de propriété des officines pharmaceutiques afin de respecter le principe de liberté d'établissement et de libre circulation de capitaux¹⁶⁵³. Depuis, à l'aune d'un certain nombre de décisions de jurisprudence constante, celle-ci est revenue sur sa décision. Il semblerait que le monopole de propriété dans sa globalité soit le dernier rempart à céder si l'on en juge les décisions de la Cour.

Le principe d'invisibilité, à connotation économique, fait l'objet de plusieurs remarques.

En premier lieu, il fait souffrir de dérogations et d'assouplissements si nombreux que l'on pourrait se demander s'il est toujours d'actualité ou s'il ne constitue pas l'exception plutôt que la règle. En second lieu, il fait l'objet de remises en cause par ses opposants tant nationaux que

¹⁶⁵¹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. pt 18.

¹⁶⁵² CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, op. cit. pt 44

¹⁶⁵³ Commission européenne, Marché intérieur : procédures d'infraction concernant l'Italie, l'Autriche et l'Espagne dans le domaine des pharmacies, IP/06/858 Bruxelles, le 28 juin 2006. Contre la France : Lettre de mise en demeure envoyée en date du 21 mai 2007.

communautaires. Enfin, il est très fréquemment contourné dans la pratique. De fait, les pouvoirs publics tentent d'encadrer cette pratique émergente.

Le principe d'indivisibilité implique que le pharmacien soit à la fois le propriétaire et le gérant de son officine, autrement dit qu'il la possède et l'exploite personnellement. Or, aujourd'hui ce principe est, à l'image du monopole officinal dans son ensemble et du pharmacien ; affaibli. Afin de s'interroger sur les problématiques inhérentes à cette situation de fait, il nous a paru pertinent de présenter dans un premier temps distinctement les deux notions jusqu'alors supposées former un tout indivisible : le propriété et l'exploitation (**Chapitre 1**). Cela nous permettra, dans un second temps, de se demander si le rapport d'indivisibilité entre propriété et exploitation est encore de mise à l'heure actuelle (**Chapitre 2**).

Chapitre 1 : Distinction des notions de propriété et d'exploitation de l'activité pharmaceutique

530- En France, l'exercice de la profession de pharmacien d'officine est notamment régi par un principe séculaire et traditionnel : le principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance. Celui-ci est défini en vertu de l'article L. 5125-11 du Code de la santé publique stipulant que « *le pharmacien ou la société doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». En outre, il est souvent dénommé monopole de propriété.

Cet autre monopole du pharmacien signifie que ce dernier a l'obligation d'être à la fois propriétaire et gérant du fonds que constitue son officine. En France, ces deux concepts sont donc exclusivement réunis entre les mains d'une seule et même personne : le pharmacien.

L'objet de ce chapitre est de démontrer que la protection de la santé publique peut être préservée autrement que par la réunion des notions de propriété et d'exploitation. Elles peuvent parfaitement fonctionner indépendamment sans pour autant que la protection de la santé publique en soit menacée. Plusieurs modèles de monopoles européens s'inscrivent en ce sens.

Le problème qui se pose est que ces deux concepts sont fortement enchevêtrés. Cela traduit une volonté forte des pouvoirs publics que le législateur a retranscrite dans les textes. A l'instar des deux composantes du statut du pharmacien, il nous a été difficile d'isoler ces deux concepts afin de les analyser séparément. Cette démarche fut néanmoins rendue nécessaire aux fins de clarifier le lien unissant les concepts de propriété (**Section 1**) et d'exploitation de l'officine (**Section 2**).

Section 1 : Le concept de propriété de l'officine

531- Beaucoup d'opposants¹⁶⁵⁴ conçoivent qu'une officine puisse être la propriété de personnes non diplômées pour plusieurs raisons. En premier lieu, par ce que ce modèle se retrouve dans bon nombre d'Etats membres. En second lieu, parce que le principe d'indivisibilité n'est pas aussi intangible que ce que l'on pourrait croire du fait de ses dérogations et assouplissements. Enfin, compte tenu de la situation économique actuelle des pharmaciens.

Afin de dresser un état des lieux se rapprochant au plus près de la réalité, il convient d'étudier ce que recouvre exactement le principe de propriété de l'officine par le pharmacien (§1), puis de reconnaître que cette propriété peut néanmoins recouvrir différentes formes (§2).

Paragraphe 1 : L'officine propriété du pharmacien

Le législateur français a posé le principe selon lequel le pharmacien doit être propriétaire de son officine (A). Toutefois, ce principe se trouve partout en Europe décliné à des degrés divers (B).

A. Apparition de l'obligation de propriété de l'officine par le pharmacien

532- Il convient de rappeler que les pharmaciens ont pour mission essentielle « *la protection de la santé publique* »¹⁶⁵⁵. De ce fait, leur conférer la propriété de leur outil de travail peut dans cet objectif paraître justifié. De surcroît, leur conférer aussi le monopole d'exploitation renforce leur indépendance¹⁶⁵⁶.

Il résulte de la combinaison de plusieurs articles du Code de la santé publique que le pharmacien doit être propriétaire de l'officine qu'il exploite. Ce monopole de propriété trouve sa source dans l'article régissant l'exercice personnel du pharmacien « *le pharmacien titulaire d'une*

¹⁶⁵⁴ Tels que notamment l'Inspection générale des finances, la commission Européenne, Monsieur Attali.

¹⁶⁵⁵ Sur cette notion, voir par ex. *CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit.* Point 21.

¹⁶⁵⁶ Sur cette notion, voir par ex. D. Vion, « La propriété de l'officine de pharmacie. », in, 13 juin 2008, p. 4.

officine doit exercer personnellement sa profession »¹⁶⁵⁷. Cela implique que seuls les pharmaciens diplômés puissent être propriétaires d'une officine (1), à l'exclusion des autres professions (2).

1. La propriété des pharmacies réservée aux pharmaciens diplômés

533- La propriété des pharmacies est réservée aux pharmaciens car le législateur leur a imposé d'exercer personnellement leur profession. Dans les corporations sous l'Ancien Régime, les apothicaires étaient propriétaires de leurs boutiques, si tant est qu'un tel vocabulaire puisse être adapté à cette époque où la notion de fonds de commerce était encore inconnue. Certains statuts précisait qu'ils ne pouvaient les louer à un compagnon. La règle était généralement qu'un apothicaire n'avait qu'une boutique dont il était propriétaire, comme le montrent ces textes et d'autres statuts dans cette France où le droit n'était pas unifié. En outre, on observait une grande similitude entre les règles édictées par le roi pour Paris et les faubourgs et celles édictées par les réglementations d'origine corporative, municipale et seigneuriale¹⁶⁵⁸.

Sous l'empire de ces premiers textes, on estimait que rien n'obligeait le pharmacien à être propriétaire de son officine. Cette obligation n'apparaît pas en effet comme une conséquence nécessaire du monopole pharmaceutique. Ce dernier, qui réserve au pharmacien la manipulation du médicament, impose que les opérations pharmaceutiques soient exécutées sous la responsabilité d'un pharmacien exerçant personnellement sa profession mais n'implique pas nécessairement que ce pharmacien soit propriétaire de l'établissement.

Ce principe de propriété fut contesté de manière récurrente par les Cours d'appel et par la doctrine jusqu'en 1859. Les dispositions croisées des textes fondateurs étaient considérées comme imprécises par les juridictions du fond donc soumises à des interprétations diverses.

534- Il a fallu attendre 1959 pour que la Cour de cassation, dans un arrêt de principe, se prononce pour l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine. Elle explicitait les raisons imposant une telle solution en ces termes : « *un gérant pourrait manquer de la liberté nécessaire pour prévenir les abus et les dangers que peut comporter l'exercice de cette profession, tandis que les véritables possesseurs, sans titre légal, pourraient être portés, par*

¹⁶⁵⁷ C. santé publ., art. L.5125-20, *op. cit.*

¹⁶⁵⁸ A ce sujet, on lira avec profit le chapitre « Histoire abrégée » du Traité de Droit pharmaceutique de Robert Poplawski qui demeure une référence (Librairies techniques, 1950).

leur intérêt, à les favoriser »¹⁶⁵⁹. Elle pose définitivement la règle selon laquelle « *nul ne peut ouvrir une pharmacie s'il n'est en même temps propriétaire du fonds et muni du diplôme de pharmacien* »¹⁶⁶⁰.

En dépit d'une jurisprudence bien établie, la règle de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance de l'officine a été souvent violée et l'usage de prête-noms s'est répandu, au point que, selon Monsieur Poplawski, avant la loi de 1941, les cas d'officines n'appartenant pas réellement aux pharmaciens titulaires auraient été de 20 pour 100 des officines ouvertes¹⁶⁶¹.

535- Pour couper court à ces agissements, en 1941, le législateur a codifié cette jurisprudence dans le Code de la santé publique. Aux termes de l'article L. 5125-17, alinéa 1, du Code de la santé publique, seul « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». En outre, le Ministère de la santé et l'Ordre des Pharmaciens estiment que le terme de propriété mentionné dans la loi de 1941 doit s'entendre « *dans la plénitude de son sens* »¹⁶⁶².

A contrario, cette disposition de la loi sous-entend que les non pharmaciens ne peuvent être propriétaires d'une officine.

2. Une propriété interdite aux autres professions

536- Plusieurs dispositions du Code de la santé publique encadrent strictement l'interdiction de la propriété des pharmacies à d'autres professions.

En premier lieu, L. 5125-17 du Code de la Santé Publique énonce que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ».

En second lieu, l'article L. 5125-18, alinéa 2, du Code de la santé publique dispose que la loi « *déclare nulle et sans effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée* ».

En troisième lieu, le décret d'application de la loi¹⁶⁶³ interdit la détention de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des professionnels « *lorsque cette*

¹⁶⁵⁹ Cass. crim., 23 juin 1859, D. 1859, I, p. 288.

¹⁶⁶⁰ Cass. crim., 23 juin 1859 : DP 1859, I, p. 288.

¹⁶⁶¹ R. Poplawski, « Traité de Droit pharmaceutique », *Juris-Classeurs*, 1950, n° 340.

¹⁶⁶² La propriété de l'officine de pharmacie. D Vion. AFDS 13 juin 2008. P 4.

¹⁶⁶³ Loi n° 90-1258, 31 déc. 1990, JO 5 janv. 1991, art. 7, al. 1^{er}.

détention serait de nature à mettre en péril l'exercice des professions concernées dans le respect de l'indépendance de leurs membres et de leurs règles déontologiques propres ». Après codification, ce texte est devenu l'article R. 5125-19 du Code de la santé publique qui interdit « la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social d'une société d'exercice libéral (ci-après, « SEL ») exploitant une officine de pharmacie par une personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine ».

Enfin, l'article L. 5125-17, alinéa 6 du Code de la santé publique écarte toute participation de non-diplômés au capital des sociétés précitées.

Le législateur a ainsi écarté la possibilité de création de chaînes de pharmacie aussi bien par les pharmaciens que les non diplômés à l'inverse de ce qu'il est possible de retrouver dans d'autres Etats membres.

537- La jurisprudence reconnaît depuis longtemps comme nulle une société en participation entre un pharmacien et un non-pharmacien ; « Une telle société ne saurait être propriétaire d'une officine, dans la mesure où elle porte atteinte au principe de la propriété de l'officine par le pharmacien qui en est titulaire »¹⁶⁶⁴.

La Cour de justice de l'Union européenne a jugé qu'un État peut décider qu'un régime instaurant un partage entre pharmaciens et non pharmaciens n'offre pas de garanties suffisantes¹⁶⁶⁵. En effet, elle a considéré qu'un propriétaire non pharmacien n'a pas les connaissances équivalentes à celles d'un diplômé pour évaluer ce qui est nécessaire ou non à la santé du patient¹⁶⁶⁶. L'atteinte aux règles en matière de propriété commise par un non-pharmacien est sanctionnée par le délit d'exercice illégal de la pharmacie¹⁶⁶⁷.

Dans bon nombre d'autres États membres¹⁶⁶⁸, le principe d'indivisibilité peut être décliné sous différentes formes.

¹⁶⁶⁴ C. Cass. 1^{re} civ., 28 nov. 1960 : JCP G 1961, II, 11926, note Ch. Gavalda

¹⁶⁶⁵ Sur cette notion, voir par ex. CJCE, 5^e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Point 54.

¹⁶⁶⁶ En ce sens, voir par ex. CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 63.

¹⁶⁶⁷ C. santé publ., art. L.4223-1.

¹⁶⁶⁸ Tels que notamment l'Italie, l'Espagne, l'Allemagne.

B. Analyse européenne comparée

Afin d'effectuer cette analyse comparatiste, il conviendra d'apprécier, en premier lieu, les règles de détention du capital en droit de l'Union européenne (1), avant d'effectuer un focus sur certains Etats membres présentant des caractéristiques intéressantes (2).

1. Les règles communautaires de détention du capital

538- Selon un raisonnement maintenant bien établi, concernant le droit primaire européen, l'article 49 du Traité de fonctionnement de l'Union européenne dispose que « *les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont interdites* ». D'après l'article 54 du Traité communautaire, la liberté d'établissement confrère aux « *sociétés constituées en conformité avec la législation d'un état membre* » le droit d'accéder à une activité indépendante dans un autre Etat membre et d'y exercer cette activité à titre permanent dans les mêmes conditions que les sociétés ayant leur siège dans cet état. L'article 63, paragraphe 1 du Traité quant à lui prévoit que « *toutes les restrictions aux mouvements de capitaux entre les États membres et entre les États membres et les pays tiers sont interdites* ». Enfin, l'article 168, paragraphe 7 du Traité prévoit, concernant le domaine de la santé publique, que « *l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé* »

Concernant le droit secondaire européen, la directive 2005/36/CE¹⁶⁶⁹, considérant 26, dispose que « *la présente directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien où soumettent cet exercice à certaines conditions* ».

La jurisprudence considère de façon constante qu'il y a « *interdiction pour les Etats membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice des libertés dans le domaine de la santé* »¹⁶⁷⁰. Cependant, d'éventuelles « *restrictions à [...] la libre circulation des capitaux [...] peuvent être justifiées pour des raisons d'intérêt général à condition qu'elles*

¹⁶⁶⁹ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *op. cit.*

¹⁶⁷⁰ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* pt 18.

soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif »¹⁶⁷¹.

539- Certaines législations nationales réservent aux seuls pharmaciens la possibilité d'être propriétaires et d'exploiter une pharmacie. Cette règle « *d'exclusion des non-pharmaciens* » empêche toute société ou personne physique non titulaire du titre de pharmacien de devenir propriétaire d'une officine ou de participer à son capital. En réalité, la plupart des Etats membres régulent de manière plus ou moins stricte l'accès à la propriété et la participation au capital des pharmacies. La plupart des Etats membres consacrent le principe d'indivisibilité c'est à dire excluent tout non pharmacien dans leur capital et dans l'exploitation. D'autres États, au contraire, ont fait le choix d'une législation plus souple.

La Commission admet qu'une partie de ces règles limitant l'accès à la propriété des pharmacies se justifient mais combat les formes les plus restrictives. Elle estime dans ce cas que des mécanismes plus propices à la concurrence pourraient être appliqués et mis en place.

En Europe, le régime applicable aux personnes chargées de la distribution des médicaments au détail varie d'un Etat membre à l'autre. Parmi les vingt-huit Etats membres, seuls quinze¹⁶⁷² Etats membres imposent des restrictions à la propriété du capital des officines¹⁶⁷³.

Dix d'entre eux réservent exclusivement cette propriété aux pharmaciens, c'est le cas notamment de l'Allemagne¹⁶⁷⁴, de la Bulgarie, du Danemark, de la Finlande, de la France¹⁶⁷⁵, de la Grèce, de l'Italie, de la Lettonie, du Luxembourg et de la Slovénie¹⁶⁷⁶.

Trois autres imposent que la majorité du capital de l'officine soit détenue par un pharmacien : en Autriche et à Chypre, 51 % au minimum du capital doivent appartenir à un pharmacien depuis une loi de mars 2007¹⁶⁷⁷. En Espagne, une loi de mars 2007 a créé un nouveau type de

¹⁶⁷¹ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, op. cit. pt 44.

¹⁶⁷² L'Allemagne, l'Autriche, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, le Portugal, la Slovénie.

¹⁶⁷³ LNP n° 353 du 31 janvier 2008, «la propriété du capital des officines en Europe : état des lieux, exemples de libéralisation et retour en arrière».

¹⁶⁷⁴ Moniteur des pharmacies n° 2586 du 29 septembre 2007, p. 50. Les officines sont la propriété de pharmaciens mais elles peuvent être exploitées sous couvert d'une marque, par exemple Doc Morris Apotheke, elles versent un droit d'entrée et elles bénéficient de la publicité nationale organisée par la marque et de prix discount de la part de son fournisseur.

¹⁶⁷⁵ En France, la détention d'une officine en sociétés en nom collectif, SARL, SEL et EURL est réservée aux pharmaciens et chaque société ne peut exploiter qu'une seule officine (article L. 5125-17, alinéa 3 du Code de la santé publique).

¹⁶⁷⁶ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, op. cit. P 83.

¹⁶⁷⁷ LNP, n° 353, 31 janvier 2008, p. 6.

sociétés dans lesquelles des non-pharmaciens peuvent détenir au maximum 25 % du capital¹⁶⁷⁸. Au total, pour quinze Etats membres sur vingt-huit soit 54 % des pharmacies en Europe, la propriété du capital est majoritairement réservée aux pharmaciens. Il s'agit là d'un monopole relativement fréquent. La France n'est donc nullement dans une situation minoritaire à cet égard même si elle apparaît être le modèle le plus restrictif.

540- La propriété des pharmacies non réservée aux pharmaciens se recouvre *de facto* en Belgique, Estonie, Irlande, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède, République tchèque¹⁶⁷⁹. Autrement dit, le pharmacien diplômé y dirige une officine sans en être propriétaire.

En France, le modèle national est régi par un principe depuis longtemps établi ; le principe d'indivisibilité. Il consacre le fait que le titulaire d'une pharmacie doit en être en même temps le propriétaire et une même personne ne peut détenir plus d'une officine¹⁶⁸⁰.

D'un point de vue communautaire, il est admis que « *la réserve de détention des pharmacies aux seuls pharmaciens ou aux sociétés contrôlées par des pharmaciens est prévue dans la majeure partie des États membres* »¹⁶⁸¹. Celle-ci est certes prévue mais n'est pas pour autant systématiquement appliquée, chaque Etat membre disposant d'une « *marge d'appréciation* »¹⁶⁸² qui lui est propre.

541- Dans d'autres pays européens, les officines sont la propriété de chaînes¹⁶⁸³ de distribution de médicaments eux-mêmes détenus par des groupes multinationaux du secteur de la grande distribution commerciale, ce qui peut nuire gravement au maillage des officines et à l'accès au soin pour les patients. Ainsi, en Bulgarie, la loi adoptée en février 2007 consolide l'existence d'une pharmacie par pharmacien et prescrit aux chaînes qui pour certaines détenaient plus de 150 pharmacies de se dissoudre dans un délai d'un an. En Bulgarie, où il n'existait aucune limite jusqu'en 2007, des chaînes de grossistes possédaient en fait jusqu'à 150 pharmacies par le biais

¹⁶⁷⁸ Adenot - 2008 - L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels. P 113.

¹⁶⁷⁹ La propriété de l'officine de pharmacie. D Vion. AFDS 13 juin 2008 », *op. cit.*

¹⁶⁸⁰ H. Van den Brink, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 2003, vol. 91, n° 339, pp. 407-416.

¹⁶⁸¹ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, *op. cit.* Pt 29.

¹⁶⁸² Sur cette notion, voir par ex. CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, *op. cit.* Point 51.

¹⁶⁸³ Sur cette notion, voir par ex. Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Point 708.

de holding. Une loi de 2007 a réagi en prescrivant aux chaînes de se dissoudre dans un délai d'un an¹⁶⁸⁴.

542- Dans les autres pays¹⁶⁸⁵, les chaînes de pharmacies sont autorisées de façon plus ou moins encadrée et le capital des officines peut être détenu par des personnes morales ou physiques autres qu'un pharmacien. Des groupements peuvent ainsi détenir des chaînes de pharmacies. Tel est le cas au Royaume-Uni, en Irlande et aux Pays-Bas, en Suède depuis 2010 – mais pas en Allemagne, où seul est admis le partenariat de marque.

Dans certains pays, ces chaînes sont la propriété de grandes chaînes de drogueries, voire du secteur de la grande distribution commerciale. Plusieurs discounters alimentaires, comme *Lidl* et *Aldi*, détiennent ainsi des officines.

2. Focus sur certains États membres

543- Les règles nationales de détention du capital des officines de pharmacie ne connaissent aucun équivalent exact dans les États voisins. Afin de le démontrer, nous étudierons plus particulièrement les cas espagnol (**a**), italien (**b**) et allemand (**c**). Il convient toutefois de relever que l'organisation officinale espagnole est la plus proche du modèle français.

a. L'Espagne

En Espagne, le titulaire d'une officine est, comme en France, obligatoirement un pharmacien diplômé. Il ne peut être propriétaire que d'une seule officine mais peut toutefois détenir une part du capital d'une autre officine, plafonnée à 25 %. Par ailleurs, l'Espagne mène actuellement des réflexions sur l'opportunité de créer des chaînes de pharmacies : l'Autorité espagnole de concurrence a, dans ce cadre, indiqué que la création de chaînes et de groupes verticalement intégrés permettrait de réaliser des économies d'échelle et d'aboutir à un service délivré par les officines de meilleure qualité et plus innovant tout en diminuant la dépense publique liée à la

¹⁶⁸⁴ LNP, n° 353, 31 janvier 2008, p. 6.

¹⁶⁸⁵ La Belgique, la Bulgarie, la Croatie, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, la Macédoine, le Monténégro, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, la République-Tchèque, la Roumanie, la Serbie, la Slovaquie, la Suède, la Suisse.

distribution du médicament. En outre, l'Espagne, tout comme l'Autriche, limitent à une quotité précise le capital de la pharmacie pouvant être détenu par des non-pharmaciens.

b. L'Italie

544- Il existe en Italie des officines privées et des officines publiques. L'ouverture de pharmacies d'officine y est, comme en France, soumise à des règles démo-géographiques. Le capital des pharmacies publiques est par ailleurs ouvert à des non pharmaciens.

Depuis l'adoption récente de la loi n° 124 du 4 août 2017, des sociétés anonymes peuvent devenir propriétaires de pharmacies privées, sous réserve de certaines limites territoriales. Plus précisément, une société anonyme peut posséder un nombre pratiquement illimité de pharmacies opérant en Italie, sous réserve du respect de la limite maximale de 20 % de pharmacies dans une même région ou province autonome. La même loi a abrogé l'obligation pour le gérant de la pharmacie d'être l'un des partenaires, c'est-à-dire propriétaire de la pharmacie. Cependant, le gérant doit être un professionnel ayant obtenu la qualification dans un concours public.

c. L'Allemagne

545- En Allemagne, aucune restriction géographique n'existe quant à l'installation d'une officine. Il suffit de détenir une autorisation administrative d'exercer. Les chaînes de pharmacies sont par ailleurs autorisées mais leur développement est restreint. Une pharmacie peut depuis 2004 être propriétaire de trois autres officines maximum. Une chaîne de pharmacies se limite donc à quatre officines¹⁶⁸⁶. Toutefois, l'Ordre national des pharmaciens a précisé que « *douze ans plus tard cependant, la très grande majorité des officines allemandes n'avaient pas créé de telles succursales* »¹⁶⁸⁷.

Par ailleurs, la propriété des officines peut revêtir différentes formes.

¹⁶⁸⁶ O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.*, p. 225. Pt 175.

¹⁶⁸⁷ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt. 715.

Paragraphe 2 : Les différentes formes de propriété

546- Le législateur a strictement encadré l'exclusivité de propriété au pharmacien dans le but notamment d'éviter la création de chaînes de pharmacies. Le pharmacien ne peut pas être propriétaire d'une ou plusieurs officines selon sa volonté (A). En outre, une officine peut être la propriété de plusieurs pharmaciens (B).

A. Propriété unique

547- Ce concept de propriété unique a une double signification. Il est illustré par l'article L. 5125-1 du Code de la santé publique.

En premier lieu, le pharmacien est le seul autorisé par la loi à être propriétaire de son officine ; « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* »¹⁶⁸⁸. Il est, de fait, impossible aux non pharmaciens d'être propriétaires d'une officine.

En second lieu, le pharmacien ne peut être propriétaire que d'une seule officine ; « *un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une (seule) officine dont il est titulaire* »¹⁶⁸⁹. Constitue un manquement soumis à sanction financière et non plus, comme avant l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, une infraction pénale le fait pour un pharmacien d'être propriétaire ou copropriétaire de plusieurs officines en application de l'article L. 5424-3, 1°) du Code de la santé publique. Précisons que, dans ce cas encore, la sanction n'est pas applicable aux cas prévus par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée et codifiée à l'article L. 5424-3, 1°) du Code de la santé publique. Deux conjoints diplômés peuvent parfaitement posséder chacun leur officine ou éventuellement être copropriétaire de celle de l'autre¹⁶⁹⁰.

A l'inverse, une pharmacie peut être la propriété de plusieurs pharmaciens.

¹⁶⁸⁸ Alinéa 1.

¹⁶⁸⁹ Alinéa 7.

¹⁶⁹⁰ A. Leca, *Droit pharmaceutique, op. cit.* P 81.

B. Propriété de plusieurs pharmaciens

548- Le législateur a posé la règle selon laquelle le pharmacien soit « *copropriétaire d'une officine* »¹⁶⁹¹ ou s'associe « *en vue de son exploitation* »¹⁶⁹². Toutefois, la copropriété comme l'association sous forme sociétaire demeurent limitées par le droit.

En premier lieu, il convient de rappeler que l'article L. 5125-17, al. 7 du Code de la santé publique stipule qu'« *un pharmacien ne peut être copropriétaire que d'une seule officine* ».

En second lieu, en vertu de L. 5125-17 du Code de la santé publique, les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif¹⁶⁹³ et une société à responsabilité limitée individuellement ou entre eux pour exploiter une officine à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés¹⁶⁹⁴.

Enfin, l'article R. 5125-16 du Code de la santé publique dispose qu'« *une société d'exercice libéral ne peut exploiter plus d'une officine de pharmacie* ». En d'autres termes, une société d'exercice libéral (ci-après, « SEL »), à l'instar des SNC et des SARL, ne peut pas être également propriétaire de plus d'une officine. En outre, tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine et qui y exerce une activité n'a plus de limite de détention de parts.

Conclusion section 1

549- Aux termes de l'article L. 5125-17, alinéa 1, du Code de la santé publique, « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». Cette disposition implique que le pharmacien ne peut être propriétaire que d'une seule officine et que tout non pharmacien doit être exclu. Ce principe de propriété trouve sa source dans l'article régissant l'exercice personnel du pharmacien « *le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement*

¹⁶⁹¹ Alinéa 7.

¹⁶⁹² Alinéa 2.

¹⁶⁹³ Ibid.

¹⁶⁹⁴ Alinéa 3.

sa profession »¹⁶⁹⁵. Il s'agit là d'un concept fréquent puisqu'une grande majorité des Etats membres réservent la propriété aux pharmaciens. En outre, plusieurs formes de propriété se retrouvent tant en France que d'autres Etats membres.

Ce principe s'inscrit dans un concept beaucoup plus large et traditionnel de notre législation française : le principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance qui constitue l'un des piliers de l'exercice officinal¹⁶⁹⁶.

Le monopole de propriété des officines ne peut être appréhendé dans toute sa dimension sans passer par l'étude d'un autre principe indissociable ; la réserve de l'exploitation des officines aux pharmaciens.

Section 2 : Le concept d'exploitation de l'officine

550- Le Doyen R. Poplawski estimait que le monopole constitue « *un privilège* »¹⁶⁹⁷ qui serait difficilement justifiable si « *une personne dépourvue des connaissances scientifiques exigées du pharmacien pour pouvoir exercer sa profession avait la faculté de le remplacer impunément et d'effectuer sans contrôle les opérations susceptibles d'avoir, pour la santé de sa clientèle, des conséquences redoutables* »¹⁶⁹⁸.

Le principe d'exploitation de l'officine est essentiellement régi par le principe d'exercice personnel du pharmacien. Ce principe a été posé par la Déclaration du Roi du 25 avril 1777¹⁶⁹⁹, en son article 2, qui prescrivait déjà que « *les maîtres apothicaires de Paris [...] ne pourront se qualifier de maîtres en pharmacie [...] que tant qu'ils [...] exerceront personnellement leurs charges* ». La loi du 11 septembre 1941¹⁷⁰⁰, dans son article 27, a ensuite énoncé que « *le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession* ». Après codification, ce texte est devenu l'article L. 5125-15 du Code de la santé publique.

Rien ne sert d'avoir des compétences si elles ne sont pas réellement mises en œuvre. Encore faut-il que le titulaire du diplôme exigé effectue lui-même ou assure le contrôle direct des actes

¹⁶⁹⁵ C. santé publ., art. L.5125-20.

¹⁶⁹⁶ D. Vion, « La propriété de l'officine de pharmacie. », *op. cit.*, p. 2.

¹⁶⁹⁷ G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 428.

¹⁶⁹⁸ R. Poplawski, « Traité de Droit pharmaceutique », *op. cit.*

¹⁶⁹⁹ Considéré comme la première ébauche du monopole légal pharmaceutique.

¹⁷⁰⁰ Loi n° 3890 du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, *op. cit.*

pharmaceutiques réalisés à l'officine. C'est la raison pour laquelle il appartient au pharmacien d'officine d'exercer personnellement sa profession¹⁷⁰¹ et, consécutivement de se faire remplacer régulièrement en cas d'absence en vertu de l'article R. 5125-39 du Code de la santé publique.

Le concept d'exploitation s'illustre obligatoirement sous la forme d'un principe d'exercice personnel (§1). En outre, il peut revêtir différentes formes d'exploitation autorisées par le législateur (§2).

Paragraphe 1 : Exigence d'un exercice personnel

551- L'exercice personnel imposé au pharmacien d'officine est un principe fort, qui doit être considéré comme une contrepartie logique du monopole instituée en sa faveur et au bénéfice de la santé publique. Ce principe pourrait paraître d'ailleurs disproportionnée et remise en cause d'autant que, en particulier, la qualité du personnel, les outils informatiques nécessaires au bon fonctionnement d'une officine sont actuellement de haute efficacité et pourraient amplement compenser l'obligation de présence continue imposée au pharmacien.

Affirmer que le pharmacien était tenu d'exercer personnellement dans son officine devait conduire logiquement le législateur à lui interdire la propriété de plusieurs officines en vertu de l'article L. 5125-17, alinéa 6 du Code de la santé publique tout comme d'ailleurs l'exercice d'une autre profession en application de l'article L. 5125-2. Le pharmacien doit dispenser ou préparer les médicaments lui-même ou contrôler ces opérations au cas où il les fait exécuter par d'autres personnes dûment habilitées à les diligenter, ainsi que l'y oblige le Code de la santé publique en ses articles L. 5125-20, précité, et R. 4235-13¹⁷⁰². Nous définirons ainsi le principe de l'exercice personnel (**A**) avant d'étudier quelles en sont les conséquences (**B**).

¹⁷⁰¹ C. santé publ., art. L.5125-15, *op. cit.*

¹⁷⁰² M. DUNEAU, « Fasc. 193-10 : Sociétés en Pharmacie », *op. cit.* Pt 3.

A. Le principe de l'exercice personnel

552- L'exigence d'un exercice personnel est strictement réglementée par le législateur car il constitue le socle du principe d'indivisibilité. Non seulement le pharmacien doit consacrer son temps aux tâches incombant à son officine mais, de surcroît, celui-ci est tenu d'exercer cette profession et nulle autre. Dispenser un produit de santé, c'est vendre avant tout un produit à risques. Dans une logique de prévention, les pharmaciens titulaires sont en conséquence assujettis à une obligation d'exercice personnel qui justifie le monopole pharmaceutique¹⁷⁰³.

Ce principe est posé par l'article L. 5125-20 du Code de la santé publique qui dispose que « *le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien* ». Il fait partie des principes déontologiques gouvernant l'exercice de la profession. Le Code de déontologie, plus précisément, dispose que le pharmacien a l'obligation d' « *exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même* »¹⁷⁰⁴.

Le législateur part du principe qu'en toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou, *a minima*, être sous la surveillance directe d'un pharmacien.

553- Pour autant, ce principe ne signifie pas que le pharmacien doit exercer seul sa profession. En effet, celui-ci est le plus souvent accompagné de salariés, dont la présence n'a pas un caractère obligatoire, tels que préparateurs, apprentis ou secrétaire. En outre, il peut être secondé par du personnel dont la présence est cette fois-ci imposée par la loi tels que les pharmaciens adjoints. Leur nombre est, en effet, indexé sur le chiffre d'affaires de l'officine. Enfin, il peut être associé.

La violation de ce principe est sévèrement sanctionnée par le législateur.

Du point de vue pénal, « *le fait pour le pharmacien de ne pas exercer personnellement sa profession est sanctionné d'une amende de 75 000 €* »¹⁷⁰⁵. En outre, et de façon plus sévère, le Code de la santé publique réprime de « *deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende, le fait pour un pharmacien d'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés* ».

¹⁷⁰³ F. L'Hermitte, « L'exercice personnel », *Le Moniteur des pharmacies*, avril 2009, n° 2777.

¹⁷⁰⁴ C. santé publ., art. R.4235-13.

¹⁷⁰⁵ C. santé publ., art. L.5424-13.

par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien »¹⁷⁰⁶. Dans chacun de ces cas, parfois très proches, les personnes physiques coupables encourent également la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'officine¹⁷⁰⁷. Les délits sont considérés comme intentionnels.

554- Du point de vue administratif, constitue, en outre, un manquement soumis à sanction financière le fait pour un pharmacien « *d'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien* » ou « *de ne pas exercer personnellement sa profession* »¹⁷⁰⁸.

Depuis l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013¹⁷⁰⁹, on est donc en présence d'une double répression, pénale et administrative, de comportements rigoureusement identiques.

Du point de vue disciplinaire, les manquements, en matière de fonctionnement de l'officine en l'absence de pharmacien ou d'une personne habilitée à le remplacer, sont, le plus souvent, poursuivis disciplinairement. Il est même arrivé, parfois, qu'un pharmacien relaxé au pénal soit condamné disciplinairement. Les juges professionnels sont davantage attentifs à la portée des obligations professionnelles d'un titulaire et ne tirent pas les mêmes conséquences du défaut d'exercice personnel¹⁷¹⁰.

B. Conséquences de l'exercice personnel

De cette obligation d'exercice personnel découlent plusieurs autres principes : sa présence continue sur le lieu d'exploitation (1) ainsi que l'interdiction qui lui est faite d'exercer une autre profession (2). Aussi, si certains cumuls d'exploitation lui sont autorisés, d'autres lui sont interdits (3).

¹⁷⁰⁶ C. santé publ., art. L.5424-6.

¹⁷⁰⁷ C. santé publ., art. L.5424-19.

¹⁷⁰⁸ C. santé publ., art. L.5424-3.

¹⁷⁰⁹ Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements.

¹⁷¹⁰ CE, 27 juin 2005, n° 224192 : JurisData n° 2005-068724 ; Nouv. pharm. 2005, n° 389, p. 503.

1. Présence continue sur le lieu d'exploitation

555- La première conséquence importante qui découle de l'obligation d'exercice personnel réside dans le fait que le pharmacien titulaire est tenu d'être « *présent de façon continue* »¹⁷¹¹ à l'officine. Ainsi en a jugé le Conseil d'état qui souhaitait sans doute renforcer le principe d'exercice personnel, à une époque où celui-ci n'était pas toujours appliqué avec suffisamment de rigueur et où les absences momentanées ou accidentelles étaient largement tolérées. De ce fait, l'absentéisme du titulaire est passible de sanctions disciplinaires, voire de condamnations pénales. On entend par absentéisme le fait pour un pharmacien de ne consacrer que des périodes de temps brèves ou espacées à son officine. Un tel comportement doit être considéré comme contraire à l'honneur et à la dignité de la profession, ce qui prive leur auteur du bénéfice de l'amnistie¹⁷¹². L'obligation de présence continue pose ainsi comme principe qu'aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer en application des articles L. 5125-21, alinéa 1 et R. 4235-50 du Code de la santé publique. Ce remplacement est nettement encadré. C'est ainsi, notamment, que le remplacement du titulaire absent ne peut excéder un an en vertu des articles L. 5125-21, alinéa 2 et R. 5125-39 à R. 5125-43 du Code de la santé publique. En outre, l'embauche d'un pharmacien assistant, même lorsque celle-ci n'est pas rendue obligatoire par la réglementation, ne libère pas le pharmacien titulaire de son obligation personnelle. On pourrait d'ailleurs transposer cette obligation drastique à la grande distribution où, compte tenu du coût salarial qu'elle engendre, la question de l'application des règles déontologiques se poserait inéluctablement. Force est d'ailleurs de constater que les juridictions, tant pénales que disciplinaires, se fondent sur l'obligation d'exercice personnel pour retenir essentiellement la responsabilité du titulaire lorsqu'une infraction a été commise dans son officine, et ceci même en son absence¹⁷¹³.

¹⁷¹¹ CE, 2 déc. 1960, Union nat. synd. gdes pharmacies et Sieur A. : Rec. CE 1960, p. 661.

¹⁷¹² CE, 4 mai 1984, n° 43.311 à 43.314, Rec. CE, p. 163, Petites affiches 12 avr. 1985, p. 19, note Moderne F.

¹⁷¹³ *A contrario*, voir CA Paris, 20 juin 1963, D. 1964, jur., p. 30.

2. Interdiction d'exercer une autre profession

556- La seconde conséquence de l'exercice personnel est que « *l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession* »¹⁷¹⁴. Le législateur juge que cela ne serait pas compatible avec l'exercice de la profession de pharmacien et dangereux pour la santé publique. Un tel cumul pourrait porter, en effet, préjudice à l'activité officinale en interférant sur la qualité du service professionnel. Le législateur part du principe que le pharmacien endosse un certain nombre d'activités¹⁷¹⁵ et que celui-ci n'a, en théorie, pas le temps imparti pour se consacrer à d'autres activités externes à l'officine. Partant de ce principe, on pourrait comprendre pourquoi le pharmacien ne peut être propriétaire que d'une seule officine dans le cadre de son exercice professionnel.

L'article L. 5125-2 du Code de la santé publique illustre cette incompatibilité avec les professions de médecin, vétérinaire, sage-femme ou encore dentiste en précisant ;« *même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants* ».

Selon l'article L. 5424-3, 2° du Code de la santé publique, constitue un manquement soumis à sanction financière et non plus, comme avant l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013¹⁷¹⁶, une infraction pénale le fait pour un pharmacien d'exploiter une officine en exerçant une autre profession en violation de l'article L. 5125-2 du Code de la santé publique.

3. Cumuls d'exploitation autorisés et interdits

557- Il est admis, de longue date, que le pouvoir réglementaire peut limiter les activités annexes qu'un titulaire d'officine a la faculté d'exercer, et ce au nom de l'exercice personnel auquel il est astreint. L'article L. 5125-17, alinéa 6, du Code de la santé publique dispose d'ailleurs que les pharmaciens associés de sociétés en nom collectif ou de sociétés à responsabilité limitée « *ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique, à l'exception de celle de pharmacien de sapeur-pompier volontaire* ». En outre, cette règle est complétée par d'autres dispositions, comme par exemple l'article R. 4235-4 du Code de la santé publique qui, de façon générale,

¹⁷¹⁴ C. santé publ., art. L.5125-2.

¹⁷¹⁵ Se référer à la définition du monopole, C. santé publ., art. L. 4211-1.

¹⁷¹⁶ Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, *op. cit.*

pose le principe du non-cumul des fonctions de pharmacien avec une autre profession, sauf si « *ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel* ».

D'un point de vue communautaire, il est admis que l'interdiction aux personnes qui ne sont pas titulaires d'un diplôme de pharmacien ainsi qu'aux sociétés qui ne sont pas composées exclusivement de pharmaciens d'exploiter une pharmacie constitue une violation de deux libertés fondamentales que sont la liberté d'établissement et de libre circulation des capitaux consacrées par les articles 43 et 46 du traité. Toutefois, cette restriction peut être justifiée par une règle impérieuse d'intérêt général¹⁷¹⁷ telle que notamment la protection de la santé publique¹⁷¹⁸. En conséquence, dans certains États, le pharmacien diplômé peut diriger une officine de pharmacie sans en être le propriétaire¹⁷¹⁹. A titre d'exemple, au Danemark, récemment, la loi de modernisation du secteur de la pharmacie n'autorise pas les chaînes de pharmacie mais autorise un pharmacien à détenir jusqu'à sept filiales. La présence de pharmaciens dans chacune de ces filiales n'y est pas obligatoire. Un seul pharmacien suffira pour superviser trois filiales auxquelles il ne pourra rendre que quatre visites de contrôle par an¹⁷²⁰.

Par ailleurs, certaines formes d'exploitation sont autorisées en officine.

Paragraphe 2 : Les modalités d'exploitation en officine

558- Consécutivement à son obligation d'exercice personnel et à la préservation de son indépendance¹⁷²¹, l'exercice en société est strictement encadré. En qualité de titulaire, il faut retenir que le pharmacien ne peut être, à l'heure actuelle, exploitant que d'une seule officine. La loi dispose clairement que le pharmacien doit être « *propriétaire de l'officine dont il est*

¹⁷¹⁷ Sur cette notion, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 122.

¹⁷¹⁸ Sur cette notion, voir par ex. CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Point 21.

¹⁷¹⁹ Royaume-Uni, Irlande, Belgique, Pays-Bas, etc. Parmi certains d'entre eux, tels le Royaume-Uni ou les Pays-Bas, des groupements peuvent même détenir des chaînes de pharmacies.

¹⁷²⁰ M. Bonte, « Au Danemark, des pharmacies sans pharmacien », *Le Quotidien du Pharmacien*, mai 2015.

¹⁷²¹ Article R. 4235-18 : « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ».

titulaire »¹⁷²² et tient explicitement pour « *nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée* »¹⁷²³.

Ces dispositions implicitement interdisent, de fait, toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartienne à un autre diplômé que celui qui l'exploite.

La règle d'invisibilité entre la propriété et l'exploitation de l'officine est en France presque aussi ancienne que la pharmacie¹⁷²⁴ et, au demeurant, reste toujours appliquée. Cette règle répond aussi à une vision d'ensemble qui considère qu'un pharmacien propriétaire de son officine avec des revenus confortables sera mieux placé qu'un gérant au salaire plus limité face aux abus et aux dangers que peut comporter l'exercice de la profession. En outre, il n'est pas souhaitable que des non pharmaciens¹⁷²⁵ puissent posséder des officines et orienter celles-ci vers une recherche excessive de la rentabilité. Le consommateur moyennement avisé¹⁷²⁶ n'aurait rien à gagner à voir les officinaux devenir les salariés de grandes sociétés avec pour mission principale de vendre toujours plus. D'autant que les salariés ne sont pas civilement responsables des fautes commises dans l'exercice de leurs fonctions. *A contrario*, les tenants à une ouverture du monopole font valoir que cela permettrait d'abaisser le prix des médicaments et que la propriété ne pourrait plus être regardée aujourd'hui comme un critère majeur de responsabilité. Cependant, cette vérité légale et formelle ne correspond plus à la vérité juridique. En effet, la règle d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation souffre de nombreuses atténuations et de dérogations. Il convient donc d'étudier dans un premier temps les structures juridiques autorisées pour les officines (A), puis d'apprécier le fait que l'exploitation de l'officine en nom propre est à l'heure actuelle délaissée au profit d'une exploitation en société (B).

¹⁷²² C. santé publ., art. L.5125-17, *op. cit.*

¹⁷²³ C. santé publ., art. L.5125-18, *op. cit.*

¹⁷²⁴ Le principe était déjà contenu dans un édit de 1484, des lettres patentes de 1610 et 1638, ainsi que dans la déclaration royale du 25 avril 1777, art. 2 (H. van den Brink, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », RHP, n° 339, 2003, p. 407).

¹⁷²⁵ Sur cette notion, voir par ex. CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, *op. cit.* Point 63.

¹⁷²⁶ CJCE, 5^e Ch., 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, *op. cit.* Point 52.

A. Les structures juridiques autorisées pour les officines

559- Selon les statistiques de l'Ordre national des pharmaciens, en 2001, le mode d'exploitation le plus répandu était en nom propre¹⁷²⁷.

Si l'officine pharmaceutique est demeurée longtemps une affaire d'entreprise individuelle, la rigueur économique a quelque peu changé les données du problème ces deux dernières décennies. L'exercice en pharmacie nécessite indubitablement des investissements financiers importants. Au fil du temps et des besoins, le législateur a offert au pharmacien des moyens de financement relativement adaptés à ses besoins. De fait, les modalités envisageables d'exploitation sont devenues assez nombreuses et consacrées à l'article L. 5125-11 du Code de la santé publique¹⁷²⁸. En outre, selon l'article L. 5125-16 du Code de la santé publique, toutes ces sociétés doivent être obligatoirement inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens pour exercer.

Actuellement, l'indivision tout comme l'exploitation en nom propre ne comportent plus guère d'intérêt. L'indivision a connu son relatif succès à une époque où il n'était pas possible à l'acquéreur de parts sociales¹⁷²⁹ de déduire de sa quote-part du bénéfice social les intérêts des emprunts, les frais d'acte et le montant des droits d'enregistrement afférents à l'achat desdites parts.

560- Les structures juridiques autorisées, telles que l'entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (ci-après, « EURL »), la société en nom collectif entre pharmaciens (ci-après, « SNC ») et la société à responsabilité limitée entre pharmaciens (ci-après, « SARL ») ne semblent pas plus davantage adaptées pour faire face aux besoins de financement croissants dans le secteur¹⁷³⁰.

En effet, l'EURL n'est pas adaptée aux projets nécessitant un investissement financier important : elle ne comprend qu'un seul associé et même si la responsabilité de ce dernier est

¹⁷²⁷ Avec plus de 65% de pharmacies sous cette forme.

¹⁷²⁸ Aux termes de l'article L. 5125-11 du CSP, les régimes juridiques qui suivent permettent chacun d'exploiter une (et une seule) officine : gestion en nom propre, société en nom collectif entre pharmaciens (ci-après, « SNC »), société à responsabilité limitée entre pharmaciens (ci-après, « SARL »), entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (ci-après, « EURL »), entreprise individuelle à responsabilité limitée (ci-après, « EIRL »), société d'exercice libéral (SEL) uni- ou pluri- personnelles (telles que les SELARL/SELURL, SELAS/SELASU, SELAFA, ou SELCA).

¹⁷²⁹ Dans une SNC ou une SARL qui étaient alors les seules sociétés autorisées.

¹⁷³⁰ « Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée », *op. cit.* Pt 720.

limitée au montant de ses apports, son accès au crédit suppose généralement des cautionnements personnels en contrepartie.

La SNC présente quant à elle des limites fortes liées à la responsabilité de ses associés, qui doivent répondre, pour chacun d'entre eux, indéfiniment et solidairement des dettes sociales. Cette responsabilité est contrebalancée notamment par une garantie de contrôle de l'entreprise : lors de la cession de parts, l'unanimité des associés de la SNC est indispensable pour valider l'opération. Par ailleurs, la SNC n'est pas soumise à l'obligation de déposer ses comptes annuels au greffe du tribunal de commerce¹⁷³¹. Cette forme sociétaire ne peut être propriétaire que d'une seule officine et ne peut être constituée que par des pharmaciens exerçant dans cette officine¹⁷³². L'ensemble de ces aspects peuvent dissuader les pharmaciens concernés de recourir aux dettes bancaires.

Enfin la SARL, même si elle présente de nombreux avantages par rapport aux deux précédentes formes¹⁷³³, n'est pas aussi bien « adaptée »¹⁷³⁴ que les SEL qui ont été spécifiquement créées en 1990 pour les professions libérales. A la différence de la SNC, la responsabilité des associés est ici limitée à la hauteur de leur participation au capital social. Lorsque l'officine est exploitée par une SARL, cette dernière ne peut être propriétaire que d'une seule officine et la gérance doit être assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés¹⁷³⁵.

En outre, les autres formes de sociétés commerciales - société par actions simplifiée (SAS), société anonyme (SA) - ne sont pas compatibles avec l'exploitation d'une officine de pharmacie. C'est via une SEL que leur mode de fonctionnement est applicable à l'activité réglementée de pharmacien.

561- La société d'exercice libéral (ci-après, « SEL ») est un statut juridique adapté aux professions libérales réglementées. Cette forme sociétaire se décline en plusieurs versions qui utilisent les statuts des sociétés commerciales dans un contexte de professions libérales. Elle peut ainsi prendre plusieurs formes¹⁷³⁶ dont notamment la SELARL. La SEL est actuellement la forme de société la plus répandue dans la profession ; elle représente 57 % des sociétés en

¹⁷³¹https://www.challenges.fr/annonces-legales/pharmacie-d-officine-quel-statut-juridique-choisir_631048.

¹⁷³² C. santé publ., art. L.5125-11.

¹⁷³³ Notamment la possibilité d'avoir 1 à 100 associés et responsabilité limitée aux apports.

¹⁷³⁴ Sur cette notion, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 720.

¹⁷³⁵ Code de com. art. L. 223-1.

¹⁷³⁶ SELARL (société d'exercice libéral à responsabilité limitée) ou SELURL, basées sur les statuts de la SARL / EURL, la SELAS (société d'exercice libéral par actions simplifiée) ou SELASU, basées sur les statuts de la SAS / SASUSELAFAs (société d'exercice libéral à forme anonyme), basée sur les statuts de la SA, la SELCA (société d'exercice libéral en commandite par actions), basée sur les statuts de la SCA.

2017¹⁷³⁷. La SEL comporte plusieurs avantages expliquant l'engouement actuel pour ce type de forme sociétaire.

En premier lieu, sa souplesse juridique. Elle a été spécifiquement conçue pour permettre à des personnes extérieures¹⁷³⁸ qui n'exercent pas au sein de l'officine d'apporter des capitaux. La différence notable entre SNC et SEL tient notamment à la qualité des associés : une SNC ne peut associer que des praticiens qui exercent en son sein tandis qu'une SEL peut réunir des associés externes¹⁷³⁹.

En deuxième lieu, comme toute société assujettie à l'impôt sur les sociétés, la SEL présente des avantages fiscaux¹⁷⁴⁰ favorisant son financement¹⁷⁴¹. La proportion des sociétés détentrices d'officines et soumises à l'impôt pour les sociétés est passée de 25 % en 2009 à 46 % en 2014¹⁷⁴². Au surplus, elle est appelée à être d'autant plus attractive fiscalement que son taux d'imposition doit être ramené progressivement à 25 % en 2022¹⁷⁴³, contre 33 % actuellement.

En troisième lieu, pour sa rigueur comptable, qui impose une parfaite transparence dans les relations financières entre de nombreux associés.

En conséquence, la SEL offre plus de latitudes en matière de développement¹⁷⁴⁴ que les autres formes sociétaires autorisées. Ces atouts, ajoutés au fait qu'une même SEL puisse exploiter plusieurs officines, permettent notamment des regroupements, d'accroître les investissements, des croisements ou prises de participation¹⁷⁴⁵, de l'essaimage¹⁷⁴⁶, la filialisation de certaines activités, la sortie en douceur d'anciens associés.

L'ensemble des caractéristiques de la SEL précédemment décrites expliquent cette croissance continue, surtout avec l'augmentation du nombre d'officines exploitées par plusieurs pharmaciens¹⁷⁴⁷. La SEL reste donc un outil à privilégier.

¹⁷³⁷ En ce sens, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 685.

¹⁷³⁸ La loi encadre strictement quelles peuvent être les personnes extérieures : elle n'autorise une participation que de pharmaciens inscrits à la section A de l'Ordre national des pharmaciens, de retraités ayant exercé dernièrement dans la SEL, d'autres SEL de pharmaciens ou encore des SPFPL.

¹⁷³⁹ En ce sens, voir par ex. <https://www.interfimo.fr/profession-liberale/2-choisir-un-statut-notamment-sel-et-spfpl.2>.

¹⁷⁴⁰ En ce sens, voir par ex. L. FIALLETOUT, « Indications et précautions d'emploi des SEL et SPFPL », *Interfimo*, mai 2016, p. 2.

¹⁷⁴¹ Tels que notamment la constitution de réserves, des financements externes plus confortables.

¹⁷⁴² En ce sens, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 727.

¹⁷⁴³ Loi n° 2017-1837 du 30 décembre 2017 de finances pour 2018.

¹⁷⁴⁴ Tels que mettre en commun des moyens financiers et profiter de synergies entre plusieurs officines.

¹⁷⁴⁵ Les pharmaciens peuvent prendre des participations dans d'autres SEL. Ainsi, si une SEL n'a le pas le droit d'exploiter plus d'une officine, elle peut posséder des parts de quatre autres SEL.

¹⁷⁴⁶ Pratique par laquelle une entreprise incite ses salariés à créer leur propre entreprise. Arrêté du 11 février 1993 relatif à la terminologie économique et financière.

¹⁷⁴⁷ Plus de 80% des pharmaciens achètent aujourd'hui leurs fonds d'officines sous couvert de SEL.

Il est important de resituer le contexte et rappeler qu'en 1987, les pharmaciens venaient de perdre le monopole de vente sur les produits cosmétiques. Face aux nouveaux défis de la profession, il est fort probable que le législateur ait réagi en leur mettant à disposition de moyens modernes permettant aux pharmaciens de répondre à leurs besoins en financement et à la préservation de leur indépendance.

Face à de tels modes d'exploitation désuets et inadaptés, le législateur a, de plus, ouvert au sein de la profession certaines possibilités de financement¹⁷⁴⁸ tout en encadrant plus clairement les possibilités de participation dans le capital.

B. Un délaissement de l'exploitation en nom propre des officines au profit de l'exploitation en société

562- Le pharmacien entrepreneur individuel ne correspond plus au schéma retenu par la majorité des officines. Alors qu'en 2007 l'exploitation des officines était plus fréquemment réalisée en nom propre par le pharmacien, en 2017 la tendance s'est totalement inversée. En effet, depuis 2009, les officines tendent à être plus souvent exploitées en société¹⁷⁴⁹. La SEL est désormais la forme société la plus sollicitée dans la profession puisque « *leur nombre a été multiplié par 30 en 10 ans (...) L'exercice en association progresse depuis 10 ans, et se traduit par des regroupements d'officines sous forme de SEL ou SARL. Ce type de structure ne représentait que 15 % des sociétés en 2007 contre 57 % en 2017. Les SEL sont même devenues depuis 2010 le premier mode d'exploitation* »¹⁷⁵⁰. Depuis 2007, la proportion de SEL par rapport au nombre total d'officines ne cesse d'augmenter¹⁷⁵¹. Cela signifie qu'au cours de cette période, de nombreuses officines ont non seulement changé de statut juridique pour devenir des sociétés soumises à l'IS telles que les SEL mais se sont également regroupées.

563- Aujourd'hui, en effet, pour grand nombre de jeunes diplômés, l'association est bien souvent la seule manière d'accéder à la propriété d'une officine leur permettant de regrouper notamment moyens financiers, humains, logistiques. Plus précisément, d'après les chiffres de

¹⁷⁴⁸ La possibilité pour les pharmaciens adjoints d'avoir des prises de participation dans le capital des officines.

¹⁷⁴⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 719.

¹⁷⁵⁰ Ibid. Pt 685.

¹⁷⁵¹ Ibid. Pt 77.

l'Ordre, la SEL est la société choisie par de plus en plus de pharmaciens qui s'associent. En 2017, le rapport de l'ordre en dénombrait 10 384, alors que le total cumulé des SNC, SARL et EURL ne doit pas dépasser 6 000 pharmacies. Parmi l'ensemble des officines exploitées en France¹⁷⁵², près de la moitié environ soit 49 % ont adopté les statuts juridiques de SEL¹⁷⁵³. Les décrets suivants n° 2013-466 du 4 juin 2013¹⁷⁵⁴ et n° 2017-354 du 20 mars 2017¹⁷⁵⁵ ont pu contribuer à cet essor.

Il convient de relever que les SEL ont connu un véritable essor, ceci pour plusieurs raisons.

En premier lieu, elles permettent la possibilité d'un exercice en société à des professionnels libéraux qui ne connaissaient jusqu'à lors pour la plupart quasiment que les contrats de collaboration.

En second lieu, pouvoir concilier deux nécessités des professions libérales concernées : l'indépendance des professionnels et la modernisation¹⁷⁵⁶ du financement de leur activité.

En troisième lieu, permettre à des « *personnes extérieures* » d'apporter des capitaux. Il s'agit donc de sociétés de capitaux offrant, dans le domaine qui nous intéresse, la possibilité d'une ouverture du capital de l'officine à des pharmaciens n'exerçant pas dans cette dernière. En outre, la notion de « *personne extérieure* » doit être précisée car elle pourrait porter à confusion. La loi laisse entendre strictement les pharmaciens inscrits à la section A de l'Ordre national des pharmaciens, les pharmaciens retraités ayant exercé dernièrement dans la SEL, d'autres SEL de pharmaciens ou encore des Sociétés de Participation Financière des Professions Libérales (ci-après « SPFPL »). Les règles de détention du capital restent donc toujours très strictes et réservées à une certaine catégorie de pharmaciens.

564- En outre, depuis le décret n° 2017-354 du 20 mars 2017, d'autres pharmaciens, inscrits à la section D, peuvent, depuis peu, prendre également des participations dans le capital des officines¹⁷⁵⁷.

En quatrième lieu, à partir de SEL, le développement de groupes est possible. Jusqu'en 2013, si les professions libérales réglementées pouvaient être exercées sous forme de sociétés civiles de

¹⁷⁵² Statut de personne morale ou entreprise individuelle.

¹⁷⁵³ Pharmacie d'officine : quel statut juridique choisir ? », *Challenges*.

¹⁷⁵⁴ Venant compléter la loi du 31 décembre 1990 et le décret du 28 août 1992 permettant aux pharmacies de prendre la forme de SEL

¹⁷⁵⁵ Relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmacien d'officine

¹⁷⁵⁶ Sur ce point, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 670.

¹⁷⁵⁷ *Ibid.* Point 690.

personnes (ci-après, « SCP ») ou de sociétés commerciales de capitaux (type SEL), la plupart ne pouvait constituer des groupes. Ceci représentait un handicap, notamment pour les cabinets d'avocats français qui ne pouvaient rivaliser avec leurs homologues anglo-saxons. Il paraissait donc nécessaire d'améliorer leur mode de gestion et de financement pour favoriser le développement et rendre compétitifs les cabinets en France et à l'étranger, leur transmission et l'installation des jeunes. Tel fut l'objectif poursuivi par un amendement limité à l'origine aux seuls avocats. Cependant, au cours du débat parlementaire, les dispositions relatives aux sociétés de participations financières ont été étendues à toutes les professions libérales réglementées.

565- La nécessité d'étendre ce nouveau type de sociétés aux pharmaciens d'officine n'était pas a priori évidente, puisque ces derniers, de par la double nature de leur activité¹⁷⁵⁸ avaient déjà accès à divers types de sociétés. Depuis 2013, le nombre de sociétés de participations financières de professions libérales (ci-après, « SPFPL »), qui sont des holdings, est en forte progression¹⁷⁵⁹ démontrant l'attractivité de ce statut. En outre, cette extension de sociétés holding au domaine de la pharmacie d'officine n'est pas sans poser quelques problèmes au regard du principe fondamental du droit pharmaceutique ; le principe d'indivisibilité.

Il en résulte que les SPFPL et SEL présentent de « *multiples avantages en termes de financement, d'investissement, de régime fiscal¹⁷⁶⁰, de prise de participation, de transmission de l'officine, de protection du patrimoine, de regroupement d'officines* »¹⁷⁶¹ permettant « *de mettre en commun des moyens financiers et profiter de synergies entre plusieurs officines* »¹⁷⁶². Il est fort à parier que leur développement ait de grandes chances de se poursuivre, au vu des derniers assouplissements de la réglementation et notamment le décret de 2017 qui a apporté quelques petites ouvertures en termes de participation au capital d'une officine¹⁷⁶³.

¹⁷⁵⁸ A la fois commerciale et libérale.

¹⁷⁵⁹ Leur nombre est ainsi passé de 140 en 2013 à 1 846 en 2017.

¹⁷⁶⁰ Notamment, leur taux d'imposition doit être ramené progressivement à 25 % en 2022, contre 33 % actuellement (loi de finances pour 2018).

¹⁷⁶¹ Ibid. Pt 78.

¹⁷⁶² Ibid. Pt 728.

¹⁷⁶³ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 76.

Conclusion section 2

566- A l'instar du mode de détention de la propriété de l'officine, son mode d'exploitation s'avère tout aussi contraignant. Le concept d'exploitation est régi essentiellement par le principe d'exercice personnel du pharmacien. Cette autre contrepartie à l'octroi du monopole officinal est une contrainte importante et supplémentaire imposée au pharmacien et qui a nécessairement un coût. Elle l'oblige notamment à une présence continue dans son officine, une obligation de remplacement et à une vigilance et responsabilité accrues. En outre, elle l'oblige à se focaliser uniquement sur sa profession et lui interdit, sauf exception, de cumuler tout autre exercice professionnel.

Afin d'assouplir cette obligation contraignante et dynamiser l'économie des officines, les pouvoirs publics ont autorisé certains modes d'exercice auxquels les pharmaciens ont logiquement et progressivement adhérents. Il n'est pas certain du reste que les opposants dont notamment la grande distribution aient pleinement conscience des contreparties imposées au pharmacien. Une telle prise de conscience pourrait peut-être leur faire reconsidérer leurs positions.

Conclusion chapitre 1

Tant d'un point de vue des règles de détention de la propriété que des règles d'exploitation de l'officine, la notion d'exclusivité reste réservée au pharmacien. En outre, chacun de ces concepts est régi par des règles très strictes limitant fortement les possibilités d'expansion voire de rentabilité des officines. Cette double restriction abonde dans le sens de l'un des modèles les plus stricts actuellement retrouvé en Europe avec l'Espagne. Le but reste toujours de protéger la santé publique et, partant, d'assurer un approvisionnement sûr et de qualité en médicaments à la population. Pourtant, il existe d'autres modèles européens affichant un degré d'efficacité aussi proche en terme sanitaire mais de conception moins restrictive. En conséquence, à terme, il n'est pas certain que le modèle français, faisant figure d'exception, franchisse avec succès le test de la proportionnalité imposé par les juges communautaires tel que consacré par l'arrêt *Harlauer*.

Le législateur a octroyé au pharmacien le monopole de la dispensation des médicaments en contrepartie d'obligations que celui-ci doit respecter. Certaines de ses obligations sont le point de départ des concepts de propriété et d'exploitation de l'officine. Afin d'éviter toute interprétation inutile, le législateur a soudé ces deux concepts et les a consacré dans le Code de la santé publique sous la forme d'un principe fondamental: le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation. Ce principe a été forgé principalement dans le but de renforcer la responsabilité et l'indépendance du pharmacien. Jugé comme intangible, celui-ci souffre actuellement de distensions opérées d'une part par le législateur, d'autre part par l'exploitation de certaines de ses failles.

Chapitre 2 : Association des notions de propriété et d'exploitation de l'activité pharmaceutique

567- « On ne peut attendre une responsabilité sérieuse et efficace que de la part de celui qui, pourvu d'un diplôme, propriétaire de la pharmacie et le gérant lui-même, peut répondre de ses actes tout à la fois et par sa personne et par sa fortune »¹⁷⁶⁴. Telle était la décision rendue par les juges de la Cour d'appel de Paris en 1860. Quelle autre meilleure formulation pourrait définir le principe d'indivisibilité ?

En France, les deux concepts précédemment décrits sont parfaitement indissociables. Le concept d'exploitation de l'officine complète les dispositions de l'article L. 5125-17 relatives à la propriété pour former la règle de « l'indivisibilité de la propriété et de la gérance de l'officine ». L'indivisibilité de l'officine est un principe corollaire du monopole pharmaceutique¹⁷⁶⁵ et constitue l'un des piliers de l'exercice officinal. Il convient de rappeler qu'un pharmacien gérant doit obligatoirement être propriétaire de son officine. Sont ainsi concernés les pharmaciens propriétaires, copropriétaires mais aussi les associés qu'ils soient investis ou non d'un mandat social nonobstant le fait qu'ils n'exploitent pas l'officine. Ce principe a été récemment assoupli par le législateur mais uniquement au sein de la profession de pharmacien.

L'objet de ce chapitre est de démontrer que le principe d'indivisibilité, issu de la réunion des concepts de propriété et d'exploitation, n'est pas aussi infaillible que ce qu'il ne l'était et qu'à terme, d'autres dispositifs tout aussi efficaces en terme de santé publique pourraient se substituer à celui-ci.

¹⁷⁶⁴ Paris, 12 mai 1860, cité par Briand et Chaudé, Manuel complet de médecine légale, t.II, p.659 et suiv.

¹⁷⁶⁵ Le pharmacien exerçant sa profession au sein d'une officine titulaire de la licence est le propriétaire du fonds de commerce ; D. Vion, « Le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine : chronique d'une mort annoncée », in Droit et économie pharmaceutiques, prospectives 2005, op. cit., p. 343.

Le problème est qu'il a fait l'objet d'un si grand nombre d'assouplissements et de dérogations que celui-ci est actuellement fortement entamé donc affaibli. Aussi, à l'image du monopole officinal dans son ensemble, le principe d'indivisibilité est toujours officiellement érigé en principe (**Section 1**), même si une étude attentive de la situation actuelle montre que celui-ci est remis en cause (**Section 2**).

Section 1 : Le principe d'indivisibilité

568- Le pharmacien doit être propriétaire de son fonds de commerce comme nous l'avons vu précédemment. Pourquoi un tel principe a-t-il été instauré par le législateur dans le cadre des modalités d'exercice de l'officine ?

En premier lieu, tout Etat membre peut imposer des restrictions dans le cadre de la dispensation des médicaments en vertu de sa propre « *marge d'appréciation* »¹⁷⁶⁶ et du respect du « *test de la proportionnalité* »¹⁷⁶⁷.

En second lieu, le législateur a estimé que dans le cadre de cette dispensation le pharmacien doit être en parfaite maîtrise de son outil de travail et du capital correspondant. En conséquence, il doit disposer d'une totale indépendance. Pour rendre étanche le capital des pharmacies à toute influence externe, le législateur a instauré le principe l'indépendance des pharmaciens. Force est de constater que son besoin en capital est permanent non seulement au cours de son acquisition mais aussi et de manière croissante au cours de son exercice professionnel afin de moderniser son activité. Ce besoin permanent en capitaux, actuellement crucial et problématique, peut également constituer une brèche dans le monopole pharmaceutique et inspirer ses nombreux opposants à pénétrer le capital des officines, de surcroît surtout celles en difficultés et ayant un besoin conséquent en trésorerie. En outre, solliciter une ouverture du capital des pharmacies serait un moyen indirect et détourné pour remettre en cause les autres aspects du monopole pharmaceutique¹⁷⁶⁸.

¹⁷⁶⁶ Sur cette notion, voir par ex. CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-141/07, Rec. I-06935, op. cit. Point 51.

¹⁷⁶⁷ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, op. cit. Point 44.

¹⁷⁶⁸ Telle que la vente des médicaments OTC.

En troisième lieu, afin de faire prendre pleinement conscience des enjeux relatifs à la dispensation des médicaments, le législateur a tenu à responsabiliser le pharmacien. Quel autre meilleur moyen que de lui octroyer l'exclusivité de l'exploitation et de la gérance de son officine ? Le revers de la médaille ou contrepartie est que le pharmacien, en cas de fautes, est surexposé tant à engager sa pleine responsabilité qu'à perdre son diplôme mais aussi son investissement ou « *fortune* »¹⁷⁶⁹.

569- Jusqu'à présent les juges communautaires vont dans le sens des juges nationaux. En outre, ils considèrent que l'argumentation des opposants dont fait partie notamment la Commission européenne n'est pas suffisamment convaincante. Cela ne veut pas dire pour autant que la situation restera intangible.

Le principe d'indivisibilité est toujours justifié : il reste le meilleur moyen pour sécuriser la dispensation des médicaments mais aussi l'exercice de l'activité pharmaceutique (§2), ce qui est de nature à expliquer son étendue (§1).

Paragraphe 1 : Étendue du principe

570- Depuis que le médicament existe, sa dispensation a toujours fait l'objet de sollicitations, détournements, controverses, dérives les plus diverses, des plus farfelues au plus dangereuses en termes de santé publique. En vertu de l'article 4211-1 du Code de la santé publique définissant le monopole pharmaceutique, le pharmacien est autorisé notamment à vendre les médicaments au public, les médicaments n'étant pas des produits comme les autres¹⁷⁷⁰. Cette dispensation s'effectue obligatoirement dans le cadre d'une structure appelée officine. Le législateur a encadré leur dispensation au travers de différents dispositifs aussi stricts les uns que les autres. Parmi ces dispositifs, figure le principe d'indivisibilité. Il couvre les concepts de propriété et l'exploitation de l'officine. A l'instar de l'étendue large du monopole officiel, les pouvoirs publics ont tenu à concevoir un principe permettant d'encadrer les modalités d'exploitation des officines dans le cadre de la dispensation des médicaments au public. Avant

¹⁷⁶⁹ Paris, 12 mai 1860, cité par Briand et Chaudé, Manuel complet de médecine légale, t.II, p.659 et suiv.

¹⁷⁷⁰ CJCE, 5^e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit. Point 54.

de définir le principe d'indivisibilité (B), nous effectuerons un rappel historique sur les circonstances d'instauration de celui-ci (A).

A. Rappel historique

571- La Déclaration du Roi du 25 avril 1777 portant règlement pour les professions de la pharmacie et de l'épicerie de Paris, indiquait, dans son article 1er, que « *les maîtres apothicaires de Paris, et ceux qui, sous le titre de privilégiés, exerçaient la pharmacie dans ladite ville et faubourgs, seront et demeureront réunis, pour ne former à l'avenir qu'une seule et même corporation sous la dénomination de collège de pharmacie* »¹⁷⁷¹ et, dans son article 2, prescrivait qu'ils « *ne pourront se qualifier de maîtres en pharmacie, et avoir laboratoire et officine à Paris, que tant qu'ils posséderont et exerceront personnellement leurs charges ; toute location ou cession de privilège étant et demeurant interdite à l'avenir, sous quelque prétexte et à quelque titre que ce soit* »¹⁷⁷².

Vingt-six ans plus tard, la loi du 21 germinal an XI¹⁷⁷³ disposait dans son article 25 que « *nul ne pourra obtenir de patente pour exercer la profession de pharmacien, ouvrir une officine de pharmacie, préparer, vendre et débiter aucun médicament s'il n'a été reçu suivant les formes* »¹⁷⁷⁴. Ce texte fait plutôt référence au concept d'exploitation mais est peu explicite sur le concept de propriété laissant planer le doute. Ces deux textes fondateurs du monopole pharmaceutique esquissaient le principe d'indivisibilité.

572- Le doyen Poplawski¹⁷⁷⁵ note que si les parquets et les tribunaux inférieurs admirent assez tôt le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance d'une officine, certaines Cours d'appel¹⁷⁷⁶, dans la première moitié du XIX^e siècle, n'ont pas cru devoir tirer de ces dispositions combinées¹⁷⁷⁷ cette conséquence qu'un pharmacien devait être obligatoirement propriétaire de l'officine qu'il exploitait.

¹⁷⁷¹ Sur cette notion, voir par ex. É. FOUASSIER, « L'exercice illégal de la pharmacie au XIX^e siècle », *op. cit.*, p. 272.

¹⁷⁷² Sur cette notion, voir par ex. H. VAN DEN BRINK, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *op. cit.*, p. 408.

¹⁷⁷³ Cette fameuse loi portait sur l'organisation et la police de la pharmacie.

¹⁷⁷⁴ Sur cette notion, voir par ex. É. FOUASSIER, « L'exercice illégal de la pharmacie au XIX^e siècle », *op. cit.*, p. 272.

¹⁷⁷⁵ R. POPLAWSKI, « Traité de Droit pharmaceutique », *op. cit.*

¹⁷⁷⁶ CA Riom, 16 juin 1909 : S. 1909, 2, p. 132.

¹⁷⁷⁷ Déclaration de 1777 et Loi de germinal.

Jusqu'en 1860¹⁷⁷⁸, aucun texte de loi ne régissait véritablement le principe d'indivisibilité. En conséquence, seule la jurisprudence pu poser ses principes. Ce n'est qu'à partir de 1859 que la Cour de cassation a pris fermement et définitivement position contre la doctrine de ces Cours d'appel et décidé que les dispositions législatives précitées étaient « *manifestement inconciliables avec la faculté de faire gérer une pharmacie même par une personne qui serait apte à la posséder* » et qu' « *on ne peut attendre une responsabilité sérieuse et efficace que de la part de celui qui, pourvu d'un diplôme, propriétaire de la pharmacie et la gérant lui-même, peut répondre de ses actes tout à la fois et par sa personne et par sa fortune* »¹⁷⁷⁹. Elle explicitait ainsi les raisons imposant d'une telle solution parce qu'« *un gérant pourrait manquer de la liberté nécessaire pour prévenir les abus et les dangers que peut comporter l'exercice de cette profession, tandis que les véritables possesseurs, sans titre légal, pourraient être portés, par leur intérêt, à les favoriser* »¹⁷⁸⁰.

Depuis lors, la règle est que nul ne peut ouvrir une pharmacie s'il n'est en même temps propriétaire du fonds et muni du diplôme de pharmacien¹⁷⁸¹.

Jusque-là, les assurances de responsabilité n'étaient pas répandues comme aujourd'hui. L'opinion dominante s'est généralisée pour considérer que « *l'exercice de la pharmacie demande une grande prudence, et le sentiment de sa responsabilité doit toujours tenir en éveil l'attention du pharmacien; or, ce sentiment n'aura jamais autant de force chez un gérant salarié, souvent insolvable, qui n'aura même pas pour stimulant le désir de conserver ou d'augmenter l'achalandage* »¹⁷⁸².

573- Toutefois, il a fallu attendre la loi de 1941¹⁷⁸³ afin que soit définitivement scellé ce principe et consacré dans la loi. Ce texte a posé les règles de propriété et d'exploitation de l'officine. Dans son article 23, alinéa 1er, la loi a énoncé de façon claire et non équivoque que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* » ; l'article 24, alinéa 2, a ajouté : « *Est nulle et de nulle effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée* ». Avec la codification, ces textes se sont retrouvés dans le code de la santé publique aux articles L. 5125-17¹⁷⁸⁴,

¹⁷⁷⁸ Sur cette notion, voir par ex. H. VAN DEN BRINK, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *op. cit.*, p. 410.

¹⁷⁷⁹ Paris, 12 mai 1860, cité par Briand et Chaudé, Manuel complet de médecine légale, t.II, p.659 et suiv.

¹⁷⁸⁰ C. Cass. Ch. crim., 23 juin 1859, D. 1859, I, p. 288

¹⁷⁸¹ C. cass. 23 juin 1859, S. 1859, I, 531 ; Cass. 23 août 1860, D. 1860, I, 419.

¹⁷⁸² Dubrac, Traité de jurisprudence médicale et pharmaceutique, 1893, p. 359 et 370.

¹⁷⁸³ Loi n° 3890 du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, *op. cit.*

¹⁷⁸⁴ En ce qui concerne la propriété de l'officine par le titulaire.

L. 5125-18¹⁷⁸⁵ et L. 5125-20¹⁷⁸⁶ après la nouvelle codification issue de l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000.

Ces dispositions constituent l'un des fondements de l'exercice pharmaceutique en France et se retrouvent d'ailleurs dans plusieurs pays de l'Union européenne. Ainsi, s'est trouvé solidement enraciné tout d'abord dans la jurisprudence, depuis près d'un siècle et demi, puis dans la loi, en 1941, le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance de l'officine, que nous préférons exprimer par indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine, par référence à l'exploitation d'un fonds de commerce¹⁷⁸⁷.

B. Définition du principe

Ce principe peut se définir tant d'un point de vue national (1) que communautaire (2).

1. D'un point de vue réglementation nationale

574 -Ce principe a été consacré par la loi et figure aujourd'hui à l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique. Il souffre cependant de quelques dérogations, la tendance réglementaire actuelle allant dans le sens d'un assouplissement de la règle. Force est de constater que ce principe s'étirole actuellement face aux enjeux à la fois sanitaires et économiques de la pharmacie. En outre, dans la mesure où le monopole officinal organise les conditions d'exercice de la pharmacie, un tel principe prohibe, à l'heure actuelle, la dispensation des médicaments dans la grande distribution ou les parapharmacies, y compris par des pharmaciens salariés de ces établissements¹⁷⁸⁸.

¹⁷⁸⁵ En ce qui concerne les prises de participations d'un titulaire dans une SEL.

¹⁷⁸⁶ En ce qui concerne l'obligation d'exercice personnel par le pharmacien titulaire.

¹⁷⁸⁷ La propriété de l'officine de pharmacie. D Vion. AFDS 13 juin 2008, *op. cit.*

¹⁷⁸⁸ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 847.

2. D'un point de vue réglementation communautaire

575- En l'état actuel du droit communautaire, les conditions d'exercice des activités pharmaceutiques n'ont pas toutes, loin s'en faut, fait l'objet de mesures de coordination, et encore moins de mesures d'harmonisation, au niveau communautaire, ainsi qu'en témoigne le vingt-sixième considérant de la directive 2005/36¹⁷⁸⁹. En conséquence, du fait de cette réglementation relativement succincte, le régime applicable aux personnes chargées de la distribution des médicaments au détail varie d'un État membre à l'autre¹⁷⁹⁰ en vertu de leur « *marge d'appréciation* »¹⁷⁹¹ et sous réserve du respect du « *principe de la proportionnalité* »¹⁷⁹². Il en résulte que dans certains États membres, seuls les pharmaciens indépendants peuvent détenir et exploiter des pharmacies, tandis que d'autres États membres acceptent que des personnes n'ayant pas la qualité de pharmacien indépendant soient propriétaires d'une pharmacie tout en confiant la gérance de cette dernière à des pharmaciens salariés¹⁷⁹³. En outre, la Cour de justice de l'Union européenne dans deux arrêts de 2009 a fait clairement prévaloir l'intérêt supérieur des patients sur le droit ordinaire du commerce, confirmant le rôle du pharmacien dans la défense de la santé publique.

Paragraphe 2 : Justifications du principe

576- Les justifications de ce principe sont de plusieurs ordres.

¹⁷⁰⁴ Le vingt-sixième considérant de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255, p. 22), énonce: « *La présente directive n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie et de leur exercice. La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des États membres. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions.* »

¹⁷⁹⁰ O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.* p 198.

¹⁷⁹¹ Sur cette notion, voir par ex. CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07), Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, *op. cit.* Point 44.

¹⁷⁹² CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, *op. cit.* Point 44.

¹⁷⁹³ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, Rec. I-04171, *op. cit.* Pt 21.

En premier lieu, ce principe portant sur la propriété et l'exploitation des officines est l'un des moyens mis en œuvre par le législateur permettant au pharmacien, dans le cadre de la protection de la santé publique, d'assurer « *un approvisionnement sur et de qualité* »¹⁷⁹⁴ à la population.

En second lieu et corrélativement, ce principe a été instauré par le législateur dans le but de responsabiliser le pharmacien lors de la dispensation. On pourrait toutefois objecter que les pharmaciens de pharmacies à usage intérieur sont tout autant responsables sans pour autant être soumis à ce principe.

Enfin, ce principe a été instauré afin d'assurer au pharmacien l'indépendance la plus complète dans l'exploitation de l'officine. Un pharmacien qui ne serait que l'exploitant de l'officine se trouverait placé sous la dépendance du propriétaire non diplômé lequel pourrait introduire dans la distribution du médicament des considérations étrangères aux intérêts du malade¹⁷⁹⁵.

577- L'avocat général Yves Blot ne s'y est d'ailleurs pas trompé et reconnaît que ce principe est une restriction mais considère dans une affaire datant de 2008 que « *l'efficacité de la mission d'intérêt général des pharmacies ne pourrait pas être assurée par des mesures moins contraignantes* »¹⁷⁹⁶. Toutefois, ces propos laissent sous-entendre par l'emploi du conditionnel que si les détracteurs parviennent à démontrer que d'autres mesures permettraient d'atteindre le même objectif, les juges communautaires pourraient changer d'avis. Au demeurant, les juges de Bruxelles n'ont pour l'instant pas été convaincu par l'argumentation des nombreux opposants dont l'Inspection générale des affaires sociales fait partie même si la situation économique actuelle des pharmaciens pourraient les inciter à davantage de souplesse.

L'Inspection générale des affaires sociales considère en effet qu'« *en termes économiques, il est toujours préférable de séparer les risques liés au travail de ceux liés au capital* »¹⁷⁹⁷. Ce n'est pourtant pas le modèle qu'a choisi le législateur français préférant les faire supporter par les mêmes individus afin tout d'abord de pleinement les responsabiliser.

¹⁷⁹⁴ Sur ce point, voir par ex. CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07), Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629, op. cit. Point 46.

¹⁷⁹⁵ Tisseyre-Berry M. et Viala G., Législation et déontologie de l'officine pharmaceutique, Masson, Paris, 1983, spéc. p. 85

¹⁷⁹⁶ Y. Bot, Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne., op. cit. Pt 46.

¹⁷⁹⁷ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, op. cit. Pt 22.

Aussi, les raisons qui ont sous-tendu l'instauration du principe d'indivisibilité sont de deux ordres : elles tiennent à la responsabilité professionnelle du pharmacien (A) ainsi qu'à son indépendance (B).

A. La notion de responsabilité professionnelle

578- Comme le résume parfaitement Monsieur G. Rousset, le monopole pharmaceutique n'est « *pas un privilège mais une responsabilité* »¹⁷⁹⁸ c'est à dire la contrepartie de devoirs professionnels.

La mission que remplit le pharmacien ne se limite pas à la vente de médicaments. Sa mission est beaucoup plus complexe qu'elle n'y paraît d'autant que ce dernier endosse plusieurs rôles donc plusieurs responsabilités. Dans une telle situation, le patient ne peut se fier qu'aux informations fournies par le professionnel de santé qu'est le pharmacien.

Cette notion est reconnue tant sur le plan national que communautaire.

579- En premier lieu, d'un point de vue du droit interne, déjà en 1860, la Cour d'appel de Paris affirmait que l'« *on ne peut attendre une responsabilité sérieuse et efficace que de la part de celui qui, pourvu d'un diplôme, propriétaire de la pharmacie et la gérant lui-même, peut répondre de ses actes tout à la fois et par sa personne et par sa fortune* »¹⁷⁹⁹. En France, l'esprit de la loi est d'entièrement responsabiliser le pharmacien dans l'exercice de ses fonctions afin de ne pas banaliser ni sous-estimer l'acte de dispensation. En outre, celui-ci doit, de manière permanente, conserver à l'esprit les enjeux de santé publique mais penser également à rentabiliser son outil professionnel.

Tout acte effectué dans l'officine relève de la responsabilité professionnelle et personnelle du pharmacien titulaire. En vertu de l'obligation d'exercice personnel de sa profession¹⁸⁰⁰, l'acte de dispensation des médicaments doit être exécuté soit par le pharmacien titulaire, soit par les

¹⁷⁹⁸ G. Rousset, *Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique*, op. cit. p 428.

¹⁷⁹⁹ Paris, 12 mai 1860, cité par Briand et Chaudé, *Manuel complet de médecine légale*, t.II, p.659 et suiv.

¹⁸⁰⁰ L'article L 4211-1 du CSP précise que les pharmaciens sont responsables de ce qu'ils vendent. Ils doivent effectuer un suivi de pharmacovigilance pour surveiller la prise des médicaments et les effets indésirables, ceci ne pouvant être assuré que par des pharmaciens suffisamment formés, donc diplômés.

pharmaciens salariés ou éventuellement ses préparateurs qui agissent « *sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien* »¹⁸⁰¹. Il peut aussi refuser une délivrance « *lorsque l'intérêt du patient parait l'exiger* »¹⁸⁰². En outre, selon une jurisprudence constante, le pharmacien demeure toujours responsable de la délivrance « *même dans le cas où le médecin maintient sa prescription* »¹⁸⁰³.

580- Les fautes du pharmacien peuvent être graves de conséquences.

Le choix de faire coïncider la détention de la pharmacie et la responsabilité de l'exploitation dans le chef d'un entrepreneur professionnel ayant la qualité de pharmacien permettrait d'ajouter à l'ensemble de ses responsabilités résultant des lois civiles et pénales celles qui découlent du Code de déontologie et qui sont soumises au contrôle de l'ordre professionnel des pharmaciens¹⁸⁰⁴. Le spectre de la radiation du pharmacien indépendant serait une garantie supplémentaire pour le consommateur.

La violation des règles légales et déontologiques par le pharmacien fait peser sur le pharmacien une quadruple sanction : elle « *fragilise non seulement la valeur de l'investissement mais également sa propre existence* »¹⁸⁰⁵ et, comme le souligne l'auteur P. Fournié, l'expose à la perte de « *non seulement sa source de revenus, mais aussi ses propres biens communément inscrits en garantie de sa dette bancaire* »¹⁸⁰⁶.

A l'heure actuelle, la responsabilité du pharmacien est plutôt recherchée sur le plan pénal alors qu'au civil elle est obligatoirement couverte par une assurance¹⁸⁰⁷.

Les SEL sont soumises aux dispositions disciplinaires applicables à la profession. Elles ne peuvent faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leur profession en son sein¹⁸⁰⁸. Il conviendra donc de montrer une faute de l'associé ou une faute de la société. En outre, il convient de relever

¹⁸⁰¹ C. santé publ., art. L.4241-1.

¹⁸⁰² C. santé publ. art. R.4235-61, *op. cit.*

¹⁸⁰³ CE, 1/ 4 SSR, 29 juillet 1994, n° 121615, inédit au recueil Lebon.

¹⁸⁰⁴ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, *op. cit.* Pt 47.

¹⁸⁰⁵ CJCE, *Grande Ch.*, 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit.* Pt 61..

¹⁸⁰⁶ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 779.

¹⁸⁰⁷ La propriété de l'officine de pharmacie. D Vion. AFDS 13 juin 2008 », *op. cit.* P 16.

¹⁸⁰⁸ C. santé publ., art. R. 4113-18 ; C. santé publ., art. R. 4381-18 ; C. santé publ., art. R. 5125-23 ; C. santé publ., art. R. 6223-68.

que cette notion n'est pas consacrée dans le Code de déontologie contrairement à la notion d'indépendance mais est sous entendue.

581-En second lieu, d'un point de vue du droit communautaire, le respect du principe de responsabilité est rappelé par le considérant 43 de la directive 2005/36/CE¹⁸⁰⁹ relative aux qualifications professionnelles. Le fait que le pharmacien endosse l'entière responsabilité de la détention et de l'exploitation paraît proportionné à l'objectif de protection de la santé publique et à l'article 43 du Traité. Pour les juges, « *celui qui a la maîtrise économique de la pharmacie [...] détermine la politique commerciale de celle-ci* »¹⁸¹⁰. De fait, un Etat membre peut estimer légitime de ne pas ouvrir le capital des officines aux non-pharmaciens car « *le pharmacien présente certaines garanties qui ne peuvent être réunies par un non-pharmacien* » qui « *n'a pas les connaissances équivalentes à celles d'un diplômé pour évaluer ce qui est nécessaire ou non à la santé du patient* »¹⁸¹¹. Les juges reconnaissent que « *conjuguer en une seule et même personne la compétence et la déontologie professionnelle avec la responsabilité économique de la pharmacie est, par conséquent, nécessaire pour garantir la prévalence de l'intérêt général* ».

En outre, cela implique, en cas de faute, que le pharmacien propriétaire d'une pharmacie soit « *personnellement redevable devant ses pairs de ses décisions quant à la qualité des services professionnels offerts dans sa pharmacie, qu'il soit personnellement assujéti à toutes les dispositions légales, réglementaires et déontologiques encadrant l'exercice de la profession de pharmacien, et qu'il ne subisse aucune influence de la part de tiers non-pharmaciens quant à la conduite des affaires de sa pharmacie* »¹⁸¹² et « *au retrait non seulement de son habilitation à exercer, mais également de son autorisation d'exploitation, avec les lourdes conséquences économiques qui en découlent* »¹⁸¹³.

¹⁸⁰⁹ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *op. cit.*

¹⁸¹⁰ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, *op. cit.* Pt 110.

¹⁸¹¹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* Pt 107.

¹⁸¹² Ibid pt 109 et 107.

¹⁸¹³ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, *op. cit.* Pt 109.

582- Eu égard à ce qui précède, il convient de rappeler que la notion de responsabilité est étroitement liée à celle d'indépendance. Pour pouvoir exercer pleinement et personnellement ses fonctions et surtout endosser de telles responsabilités, le législateur a ainsi accordé au pharmacien une totale indépendance. C'est en tout cas ce que les juges communautaires soutiennent en considérant que « *la qualité de l'acte de dispensation est étroitement liée à l'indépendance dont doit faire preuve un pharmacien dans l'exercice de sa mission* »¹⁸¹⁴ tout comme certains auteurs estimant que du rôle social tenu par le pharmacien découle « *une responsabilité professionnelle indépendante* »¹⁸¹⁵.

B. La notion d'indépendance

583- Le principe d'indépendance est un autre pilier du droit pharmaceutique et est aussi bien reconnu par la doctrine, le législateur que la jurisprudence communautaire. D'après Monsieur Duneau, l'indépendance des pharmaciens est essentielle afin de « *garantir la qualité de leurs prestations* »¹⁸¹⁶.

Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine apparaît comme l'un des moyens mis en place par le législateur afin de « *garantir l'indépendance du pharmacien titulaire* »¹⁸¹⁷ et « *de mener à bien sa mission spécifique* »¹⁸¹⁸. Tel « *un filtre entre le producteur de médicaments et le public afin de contrôler, de manière indépendante, la bonne administration des médicaments* »¹⁸¹⁹, le pharmacien doit être « *imperméable* »¹⁸²⁰ aux « *pressions d'intérêts financiers extérieurs désireux de privilégier le rendement financier au détriment de la qualité des services et de l'intérêt des patients* »¹⁸²¹.

¹⁸¹⁴ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* Pt 91.

¹⁸¹⁵ O. Blin, « Les pharmaciens aux pharmaciens! ou le monopole des pharmaciens garanti par le juge communautaire », *op. cit.* P 6.

¹⁸¹⁶ La propriété de l'officine de pharmacie. D Vion. AFDS 13 juin 2008, *op. cit.* P 13.

¹⁸¹⁷ Fouassier E, Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine pharmaceutique, RGDM 2006, n° 18, p. 13.

¹⁸¹⁸ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 décembre 2008 Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes, Deutscher Apothekerverband contre Saarland.*, *op. cit.* Pt 52.

¹⁸¹⁹ Ibid. Pt 91.

¹⁸²⁰ Ibid. Pt 92.

¹⁸²¹ G. Reyes, « Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *op. cit.* P 106.

584- Cette notion est reconnue tant sur le plan national que communautaire.

En premier lieu, d'un point de vue du droit interne, contrairement aux concepts de propriété et d'exploitation, cette notion n'est pas définie par les textes gouvernant la profession. En outre, elle est mentionnée à de nombreuses reprises dans le code de déontologie. En vertu des articles R. 4235-3, alinéa 1¹⁸²², R. 4235-18¹⁸²³ et R. 4235-54¹⁸²⁴ du Code de la santé publique, le pharmacien ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. En d'autres termes, il doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel et éviter de se soumettre à aucune contrainte financière, technique ou morale dans l'exercice de son métier. Cette disposition est à mettre en perspective avec les aspirations d'ouverture du capital chères aux nombreux opposants au monopole pharmaceutique.

En second lieu, du point de vue du droit communautaire, le respect du principe d'indépendance, y compris économique est rappelé par le considérant 43 de la directive 2005/36/CE relative aux qualifications professionnelles. La Commission européenne reconnaît quant à elle que certes l'indépendance professionnelle constitue « *un objectif d'intérêt général* » mais revendique le fait que « *la propriété doit être déconnectée de la question de l'indépendance* »¹⁸²⁵. En Europe, des disparités existent dans le mode de détention et de fonctionnement des pharmacies en Europe¹⁸²⁶. Toutefois, les juges européens reconnaissent que, compte tenu du caractère particulier du médicament¹⁸²⁷, les Etats membres peuvent, en vertu de « *leur marge d'appréciation* »¹⁸²⁸ « *exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle* »¹⁸²⁹ et non hypothétique « *afin de garantir la réalisation de l'objectif poursuivi proportionnée* »¹⁸³⁰.

¹⁸²² « le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut, par conséquent, aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit ».

¹⁸²³ « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ».

¹⁸²⁴ « Les pharmaciens ne doivent pas aliéner leur indépendance et leur identité professionnelles à l'occasion de l'utilisation de marques ou d'emblèmes collectifs ».

¹⁸²⁵ « La propriété de l'officine de pharmacie. D Vion. AFDS 13 juin 2008 », *op. cit.* P 14.

¹⁸²⁶ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* pt 20.

¹⁸²⁷ Sur ce point, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, *op. cit.* 60.

¹⁸²⁸ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, *op. cit.* Pt 63.

¹⁸²⁹ Ibid. pt 35.

¹⁸³⁰ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* pt 58.

Les juges communautaires consacrent ce principe car la perte d'indépendance pour le pharmacien générerait plusieurs risques pour la santé publique.

Afin de garantir le libre exercice de sa profession, le pharmacien doit disposer plus précisément d'une indépendance double ; à la fois économique (1) et décisionnelle (2) -celui-ci est en effet doté d'une indépendance intellectuelle qu'il ne peut aliéner¹⁸³¹.

1. Une indépendance économique

585- Le pharmacien doit avoir la « *pleine maîtrise de son outil de travail* »¹⁸³² afin de poursuivre la réalisation d'objectifs économiques et développer ses activités dans les conditions qu'il a librement déterminées.

L'indépendance économique se décline elle-même sous deux formes.

En premier lieu, le pharmacien doit préserver son indépendance vis-à-vis des pharmaciens investisseurs.

Les dispositions des articles R. 5125-18¹⁸³³ du Code de la santé publique et R. 5125-18-1¹⁸³⁴ du même Code ont pour objet et pour effet de renforcer les garanties d'indépendance professionnelle réelle des pharmaciens en exercice dans la société « *en évitant que ne se constituent des monopoles d'activité ou qu'une majorité du capital social ne soit détenue par des pharmaciens (investisseurs)* »¹⁸³⁵ qui, n'exerçant pas au sein de cette société, développeraient, en dépit de leur formation professionnelle et de leurs obligations déontologiques, un comportement animé essentiellement par un objectif de rentabilité. Toutefois, ces dispositions ne font pas obstacle à ce que des pharmaciens procèdent à des investissements importants dans plusieurs sociétés d'exercice libéral dans lesquelles ils n'exercent pas.

¹⁸³¹ O. Blin, « Les pharmaciens aux pharmaciens! ou le monopole des pharmaciens garanti par le juge communautaire », *op. cit.* p 6.

¹⁸³² *Ibid.* P 7.

¹⁸³³ Qui limitent le nombre de sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine dans lesquelles des participations directes ou indirectes peuvent être détenues.

¹⁸³⁴ Qui imposent la détention de la majorité du capital social d'une société d'exercice libéral par des professionnels en exercice au sein de cette société.

¹⁸³⁵ CE, 1ère / 6ème SSR, 27 février 2015, n°369949, *op. cit.* Pt 15.

En second lieu, le pharmacien doit préserver son indépendance vis-à-vis des investisseurs non pharmaciens. Les juges reconnaissent que, contrairement à des non pharmaciens, les pharmaciens « *disposent de connaissances et d'une expérience spécifique complète* »¹⁸³⁶ et font passer « *l'intérêt de la protection de la santé avant les objectifs économiques* »¹⁸³⁷. Soumettre la dépendance des pharmaciens à de non pharmaciens signifierait ne plus vendre les médicaments de manière « *tempérée* »¹⁸³⁸ mais dans l'objectif de pure rentabilité propre à un pur investisseur¹⁸³⁹.

2. Une indépendance décisionnelle

586- Sur le plan intellectuel cette indépendance signifie que le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement dans l'exercice de ses fonctions tout en s'engageant à adopter en toutes circonstances un comportement conforme aux règles juridiques mais également déontologiques applicables à sa profession¹⁸⁴⁰. Selon les juges, cette indépendance offrirait une « *garantie supplémentaire* » à la protection de la santé publique. Elle implique que le pharmacien préserve sa liberté de choix **(a)** ainsi qu'il soit exempt de conflits d'intérêts **(b)**.

a. La préservation de sa liberté de choix

587- L'indépendance du pharmacien s'illustre au travers de sa liberté de choix dans le conseil des patients pouvant aller notamment jusqu'au refus de vente si les conditions le justifient notamment lorsque l'analyse pharmaceutique révèle une erreur de diagnostic ou de prescription¹⁸⁴¹. Ainsi, en vertu de l'article R. 4235-62¹⁸⁴², le pharmacien officinal doit d'une certaine manière faire primer les intérêts de la santé publique sur ses propres intérêts

¹⁸³⁶ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Pt 33.

¹⁸³⁷ *Ibid.* Pt 33.

¹⁸³⁸ *Ibid.* Pt 61..

¹⁸³⁹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Pt 55.

¹⁸⁴⁰ O. Blin, « Les phamaciens aux pharmaciens! ou le monopole des pharmaciens garanti par le juge communautaire », op. cit. p 7.

¹⁸⁴¹ Le refus du pharmacien est un refus essentiellement d'ordre technique ; son intervention est à la base même de ce que l'on a désigné sous l'appellation « d'opinion pharmaceutique » (Lepage H., Megerlin F. et Simon G., Pour l'introduction de la notion d'opinion pharmaceutique, *Nouv. pharm.*, n° 358, avr. 1998, p. 93 ; Mergelin F., *L'opinion pharmaceutique : une révolution à l'officine*, RDSS 1998, p. 665).

¹⁸⁴² « Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié ».

économiques, étant entendu qu'aucune consultation médicale ne peut être donnée dans l'officine en vertu de l'article R. 4235-6¹⁸⁴³. D'autre part, « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* »¹⁸⁴⁴.

En outre, l'indépendance décisionnelle du pharmacien permet également d'éviter certaines dérives pouvant survenir lors de la distribution des médicaments.

b. La préservation de certaines dérives ou conflits d'intérêts

588- L'indépendance des pharmaciens permet d'éviter un certain nombre de « *conflits d'intérêts* »¹⁸⁴⁵ avec les distributeurs en gros de médicaments tels que notamment les fabricants de médicaments, grossistes¹⁸⁴⁶ ou groupements. Il est convenu de rappeler que ces opérateurs économiques, en sus d'être distributeurs en gros des officines, n'en sont pas moins parmi les plus fervents opposants au monopole pharmaceutique.

Le géant Allemand Celesio, grossiste répartiteur, avait acquis en 2004 *Doc Morris*, une pharmacie virtuelle néerlandaise, dans l'idée de contrôler la distribution de ses propres produits. Ses velléités d'expansion permanentes et croissantes dans d'autres officines allemandes et européennes, en particulier dans les pharmacies communales Italiennes, ne sont pas sans risques pour les juges.

En premier lieu, la perte d'indépendance aurait une influence sur la gestion du stock des médicaments.

Ces entreprises pourraient être incitées à commercialiser de préférence les produits marques qu'elles fabriquent ou distribuent au détriment de réels besoins thérapeutiques et du libre choix des patients¹⁸⁴⁷ empêchant « *de garantir la présence d'une variété suffisante de médicaments au sein des officines* »¹⁸⁴⁸. En outre, une autre personne, non distributeur, pourrait avoir tout autant d'intérêt à privilégier la vente sur le marché de produits distribués par la société dont elle

¹⁸⁴³ « Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer ».

¹⁸⁴⁴ C. santé publ., art.R.4235-61, *op. cit.*

¹⁸⁴⁵ Ibid. Pt 92.

¹⁸⁴⁶ Tels que notamment le grossiste Celesio en Allemagne ou Boots au Royaume Uni.

¹⁸⁴⁷ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, *op. cit.* Pt 44.

¹⁸⁴⁸ Ibid. Pt 92.

est actionnaire¹⁸⁴⁹. D'autre part, il serait difficile de s'assurer que l'exploitant non-pharmacien n'interfère pas dans la relation qu'entretient le pharmacien avec les clients, et ce même indirectement lorsqu'il gère le stock de médicaments qui sont présents dans la pharmacie. Ainsi, une mauvaise gestion d'un tel stock aurait nécessairement des répercussions sur la qualité de l'acte de dispensation des médicaments¹⁸⁵⁰.

En second lieu, la perte d'indépendance favoriserait certaines pharmacies au détriment d'autres. Les juges craignent que les grossistes s'emparent des pharmacies les plus rentables en créant un déséquilibre sur le reste du territoire. Le service serait alors inégal entre les petites officines indépendantes et celles détenue par les grossistes.

589- Enfin, un dernier danger consisterait en la subordination des pharmaciens.

Le pharmacien qui ne serait que l'exploitant de l'officine se trouverait placé sous la dépendance du propriétaire non diplômé ; lequel pourrait introduire dans la distribution du médicament des considérations étrangères aux intérêts du malade¹⁸⁵¹. Le contrôle d'un propriétaire non-pharmacien exercé sur un pharmacien salarié serait de nature à « *mettre en péril le respect des règles professionnelles et déontologiques applicables aux activités de pharmacien* » car pouvant être sous estimées voire « *méconnues ou contournées dans la pratique* »¹⁸⁵² dû au fait que celui-ci « *ne dispose pas de la compétence professionnelle suffisante pour évaluer ce qu'exige l'acte de dispensation des médicaments* ». Les juges reconnaissent que « *la subordination de pharmaciens, en tant que salariés, à un exploitant pourrait rendre difficile pour ceux-ci de s'opposer aux instructions données par cet exploitant* »¹⁸⁵³ et que « *ce ne serait que si les exploitants de pharmacies, qui exercent une influence sur la gestion de celles-ci, disposent de connaissances et d'une expérience spécifique complète que la gestion ferait systématiquement passer l'intérêt de la protection de la santé avant les objectifs économiques* »¹⁸⁵⁴. Un non pharmacien pourrait influencer le pharmacien salarié à « *privilégier l'intérêt économique de la pharmacie par rapport aux exigences liées à l'exercice d'une activité pharmaceutique* » donc

¹⁸⁴⁹Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit. Pt 51.

¹⁸⁵⁰ Ibid. Pt 106.

¹⁸⁵¹ Tisseyre-Berry M. et Viala G., *Législation et déontologie de l'officine pharmaceutique*, Masson, Paris, 1983, spéc. p. 85.

¹⁸⁵² Ibid. Pt 67.

¹⁸⁵³ CJCE, *Grande Ch.*, 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Pt 63.

¹⁸⁵⁴ Ibid. Pt 33.

à « *la réalisation de bénéfices* »¹⁸⁵⁵ allant jusqu'« *à écouler des médicaments dont le stockage n'est plus rentable* »¹⁸⁵⁶.

Enfin, l'activité des pharmaciens salariés « *ne serait pas modérée d'une manière équivalente à celui des pharmaciens indépendants* »¹⁸⁵⁷ et altérerait « *la qualité de l'acte de dispensation des médicaments* »¹⁸⁵⁸.

De fait, il y aurait un risque concomitant pour la santé publique tant d'un point de vue surconsommation de médicaments que d'accentuation des déficits budgétaires de la sécurité sociale et partant également pour le consommateur. Le juge écarte ce risque de participation car il considère qu'« *aucun élément ne permet de présumer qu'il y aurait eu un intérêt à la réalisation de bénéfices au détriment de la santé des patients* »¹⁸⁵⁹.

590- En conséquence, en 2009, dans deux décisions très attendues ayant fait jurisprudence dans toute l'Union européenne, les juges communautaires ont mis fin aux appétits d'intégration verticale des grands distributeurs européens notamment du grossiste allemand Celesio sur le marché Italien, en fermant l'accès au capital des officines. En se fondant sur les conclusions de l'avocat général, les juges rappellent avant tout qu'il paraît évident que le pharmacien « *à la fois propriétaire et employeur, qui détient une pharmacie influe [...] sur la politique commerciale suivie au sein de celle-ci en matière de dispensation des médicaments* »¹⁸⁶⁰. Ils considèrent donc que « *l'impossibilité pour les entreprises de distribution de produits pharmaceutiques de prendre des participations dans les sociétés de gestion de pharmacies communales est justifiée au regard de l'objectif visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique* » car permet de « *garantir l'indépendance des pharmaciens en rendant la structure économique des pharmacies imperméable aux influences extérieures* »¹⁸⁶¹.

La résultante de ce risque de perte d'indépendance serait « *une baisse de la qualité de l'acte de dispensation des médicaments* »¹⁸⁶² et, partant, un risque pour la santé publique.

¹⁸⁵⁵ Ibid. Pt 63.

¹⁸⁵⁶ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. pt 40.

¹⁸⁵⁷ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Pt 63.

¹⁸⁵⁸ Ibid. Pt 106.

¹⁸⁵⁹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. pt 48.

¹⁸⁶⁰ Ibid. Pt 106.

¹⁸⁶¹ Ibid. Pt 92.

¹⁸⁶² Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 décembre 2008 Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes, Deutscher Apothekerverband contre Saarland.*, op. cit. Pt 72.

Outre les distributeurs de médicaments, ces décisions barrent aussi la route à la grande distribution et autres chaînes de pharmacies qui avaient quelques velléités à partir à la conquête du marché officinal européen.

591- Pourtant, la Commission européenne avait suscité quelques rêves de concentration chez ces distributeurs. Considérant que « *les éventuels risques de conflits d'intérêt peuvent être évités par des mesures autres que cette interdiction pure et simple* »¹⁸⁶³, celle-ci avait, notamment en Italie, engagé une procédure d'infraction. Un décret-loi du ministre de l'Économie dit le décret Bersani fut adopté en 2006 afin de permettre finalement aux entreprises de distribution des médicaments de prendre des parts dans les sociétés d'exploitation et dans les pharmacies communales¹⁸⁶⁴. Suite aux décisions rendues par la Cour de justice de l'Union européenne en 2009, le modèle traditionnel italien a récemment fait l'objet d'une résurgence en conformité avec la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. De fait, le décret-loi « *salva infrazioni* » a été adopté en septembre 2009 interdisant dans son article 15 que la gestion des pharmacies communales soit confiée à des entreprises de distribution des médicaments, l'ancienne législation sur la gestion des pharmacies communales étant à nouveau en vigueur¹⁸⁶⁵.

592- A notre sens, l'emploi du conditionnel est empreint de deux significations : cela signifie tout d'abord qu'il pourrait y avoir un risque, d'autre part, cela signifie aussi que la Cour de justice de l'Union européenne pourrait changer d'avis si l'argumentation s'avère plus convaincante.

En outre, la Cour de justice reconnaît toutefois que la notion d'indépendance reste à relativiser car le risque de subordination que cherche à écarter le législateur ne se constate pas notamment dans le cas des pharmaciens salariés notamment des pharmacies communales, exploitées par une personne publique, en Italie¹⁸⁶⁶, des pharmacies internes à des établissements privés ou publics, dans l'industrie pharmaceutique ou dans le cas des héritiers d'une pharmacie privée qui exploiteraient celle-ci pendant une certaine durée sans posséder la qualification requise¹⁸⁶⁷.

¹⁸⁶³ Telle que contracter une assurance.

¹⁸⁶⁴ Article 5 § 5 et 5 § 7 du décret « Bersani », Decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223.

¹⁸⁶⁵ Cette mesure n'étant pas rétroactive, l'article 20 dispose que les entreprises de distribution assurant déjà la gestion des pharmacies communales continuent à assurer cette fonction.

¹⁸⁶⁶ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 décembre 2008 Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes, Deutscher Apothekerverband contre Saarland.*, *op. cit.* Pt 72.

¹⁸⁶⁷ *Ibid.* Pt 37.

Conclusion section 1

593- Instauré depuis longtemps, le principe d'indivisibilité, jugé comme intangible, a été l'un des moyens mis en place par le législateur français afin de garantir le monopole pharmaceutique et de préserver notamment l'indépendance du pharmacien et son exercice personnel. Dans une perspective beaucoup plus large, le principe d'indivisibilité reste donc le meilleur moyen pour sécuriser la dispensation des médicaments mais aussi l'exercice de l'activité pharmaceutique. Toutefois, ce principe n'est pas immuable car souvent le législateur tout comme le juge communautaire nuance ce concept jusqu'à le rendre « *incohérent* »¹⁸⁶⁸. Il n'en demeure pas moins qu'à l'instar des autres principes instaurés par les pouvoirs publics dans le cadre du monopole pharmaceutique celui-ci est itérativement remis en cause.

Section 2: La remise en cause du principe d'indivisibilité

594- Ce principe a été consacré par la loi de 1941 et figure aujourd'hui à l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique.

En maintenant un lien entre l'exploitation de l'officine et sa propriété, le principe vise à préserver l'indépendance professionnelle du pharmacien et à garantir un exercice professionnel tourné vers l'intérêt de la santé publique et des patients. Qualifiée de « *rente de situation* »¹⁸⁶⁹ par Monsieur N. Sarkozy, autrefois, la pharmacie a toujours été considérée par les pharmaciens comme un investissement à long terme¹⁸⁷⁰.

Au cours de son histoire, la profession pharmaceutique a dû s'adapter tout d'abord pour faire face à certaines situations parfois urgentes, d'autres part pour relever les enjeux de la profession. Ce principe a toujours été jugé comme immuable. Toutefois, en 1987, la perte du monopole sur les produits cosmétiques par les pharmaciens constituait une amorce aux différents enjeux d'adaptabilité auxquels la profession devait faire face.

¹⁸⁶⁸Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit. Pt 50.

¹⁸⁶⁹ Discours du 30 août 2007 (<http://www.droit-medical.net/spip.php?breve191>).

¹⁸⁷⁰ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit., p. 60.

Le législateur a pris conscience que pour que les pharmaciens disposent d'officines pérennes et adaptées à leurs nouvelles missions, il convenait de faire évoluer la réglementation.

595- En conséquence, celui-ci a offert au pharmacien de nouveaux moyens juridiques lui permettant son inéluctable évolution. Ce principe a bénéficié de si nombreux et successifs assouplissements¹⁸⁷¹ et a tellement été distendu par le législateur qu'il conviendrait de se demander s'il demeure toujours d'actualité. D'autre part, ces assouplissements constituent autant de failles offertes aux opposants au monopole. En outre, nonobstant un assouplissement des règles d'exploitation des pharmacies par le législateur, il convient de relever que le modèle économique actuel de l'officine est fragile et ne fonctionne plus. Certes, ce modèle était louable puisqu'il était basé sur une idéologie unique de préservation de santé publique. Du fait de contraintes instaurées par tous les pouvoirs publics¹⁸⁷², l'une des difficultés actuellement rencontrées vient du fait que ce modèle est rattrapé non pas par des considérations de santé publique mais par des contraintes purement économiques, ce qui constitue un paradoxe puisque ce modèle avait été créé justement pour palier à certaines contraintes économiques.

Nous avons ainsi pu identifier deux sources de remise en cause du principe d'indivisibilité. Celles-ci sont en premier lieu d'ordre législatif, le législateur ayant instauré plusieurs exceptions légales (§1). Celles-ci émanent en second lieu des opposants au principe d'indivisibilité (§2).

Paragraphe 1 : Exceptions instaurées par le législateur

596- Le législateur a opéré des dérogations à ce principe pour deux raisons majeures.

En premier lieu, afin de répondre à certaines situations particulières soit à caractère temporaire ou permanent. En second lieu, afin d'adapter les modalités d'exercice en officine aux enjeux de la profession. Le législateur a ainsi offert au pharmacien divers modes d'exploitation dont font partie notamment les SEL. Il n'en demeure pas moins que celles-ci restent toujours strictement

¹⁸⁷¹ Telles que notamment l'apparition des SEL et des SPFPL permettant de renforcer l'indépendance au travers du capital/exploitation, la coopération entre pharmaciens.

¹⁸⁷² Telles que notamment des contraintes budgétaires de santé publique, la baisse du prix des médicaments.

encadrées par le législateur. Nous étudierons ainsi les pharmacies à usage intérieur (A), puis les autres dérogations feront l'objet d'un approfondissement (B).

A. Pharmacies à usage intérieur

597- Contrairement aux officines de pharmacie, celles-ci ne sont pas des fonds de commerce et sont réservées à « *l'usage particulier intérieur* »¹⁸⁷³ des seules personnes qui bénéficiaient des services des organismes dont elles étaient la propriété¹⁸⁷⁴. En conséquence, sauf cas exceptionnels, elles ne sont pas autorisées à servir le public.

Dénommées également pharmacies des établissements de santé, ces structures sont appelées à jouer un rôle de plus en plus important dans le système de santé français. C'est pourquoi le législateur ne considère plus les pharmacies à usage intérieur comme une simple dérogation comme par le passé mais désormais un aménagement à l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique.

598- Officialisée par la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992¹⁸⁷⁵, la pharmacie à usage intérieur est depuis individualisée donc constitue une entité distincte de l'officine telle que définie à l'article L. 5126-1 et s. du Code de la santé publique¹⁸⁷⁶. Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000¹⁸⁷⁷ complété par la circulaire DHOS/E1 n° 2001-265 du 12 juin 2001, a défini les modalités relatives à leur ouverture, leur activité et leur gestion¹⁸⁷⁸.

Pour assurer leur bon fonctionnement, il a été établi un double principe de compétence et de présence pharmaceutiques. A la différence des pharmacies d'officine régies par le principe de

¹⁸⁷³ En ce sens, voir par ex. M. DUNEAU, « Fasc. 25-10, Les régimes particuliers, spéc. no 4 », *Droit pharmaceutique*, 2001, Pt 53.

¹⁸⁷⁴ La pharmacie se situe à l'intérieur d'un établissement de santé ou un établissement médico-social au sein duquel sont pris en charge des patients. Ce sont notamment les pharmacies d'établissements d'hospitalisation publique, privée, mutualistes, minières.

¹⁸⁷⁵ JO 11 déc., p. 16888.

¹⁸⁷⁶ L'article L. 5126- 5 du CSP dispose que « la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée : d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211- 1, ainsi que des dispositifs médicaux stériles ».

¹⁸⁷⁷ JO 30 déc.

¹⁸⁷⁸ Delétraz M. et Fouassier E., Les pharmacies à usage intérieur, *Nouv. pharm.* 2001, n° 370, p. 146 .

l'indivisibilité de la propriété et de la gérance¹⁸⁷⁹, ici, les pharmacies à usage intérieur ne sont pas la propriété des pharmaciens qui assurent leur gérance.

599- Depuis la déclaration royale du 25 avril 1777 attribuant le monopole de la préparation et de la vente des médicaments aux pharmaciens, la pharmacie hospitalière était considérée comme une simple dérogation à l'exercice de la pharmacie en officine. Prenant toutefois acte de l'habitude inaugurée aux siècles passés par les communautés religieuses et les hospices civils de confectionner et de distribuer gratuitement les remèdes, la loi du 21 germinal an XI, puis les dispositions validées de la loi du 11 septembre 1941, maintiendront cette possibilité, à condition que le débit de médicaments soit cantonné à un « *usage intérieur* ».

Le Conseil d'État avait dû rappeler, à cet égard, qu'une pharmacie hospitalière n'étant pas ouverte au public donc « *ne pouvait délivrer des médicaments qu'aux malades hospitalisés dans un établissement de soins* »¹⁸⁸⁰.

D'un point de vue communautaire, les juges reconnaissent aussi cette forme d'exploitation en ce sens que ces pharmacies internes « *sont destinées non pas à assurer l'approvisionnement en médicaments de personnes extérieures à ces hôpitaux, mais à procurer des médicaments aux établissements dans lesquels elles sont établies* »¹⁸⁸¹.

B. Les autres dérogations

600- Elles sont de deux ordres: soit temporaires (1), soit définitives (2). Certaines sont anecdotiques mais méritent d'être mentionnées car fréquemment soulevées par les opposants au monopole.

¹⁸⁷⁹ Code de la santé publique - Article L. 5125-17, *op. cit.*

¹⁸⁸⁰ CE, 12 déc. 1951, n° 90.895, Dame Dauban, Rec. CE 1951, p. 584.

¹⁸⁸¹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* Pt 48.

1. Dérogations temporaires

Le principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance reste maintenu au cours de ces aménagements qui ont été conçus par le législateur pour palier à certaines circonstances particulières. Cela concerne le cas de la gérance après décès (a) en envisageant l'obligation d'exercice personnel et l'entrée de l'officine dans le patrimoine commun de deux époux dont un seul possède le diplôme de pharmacien (b).

a. Gérance après décès

601- La gérance après décès est une vieille institution du droit pharmaceutique remontant à l'Édit de Charles VIII d'août 1484 et fonctionnant au profit du conjoint survivant et des héritiers¹⁸⁸².

En France, en vertu de l'article L. 5125-21, al. 3 du Code de la santé publique, sa durée maximale est de deux ans à compter du décès du titulaire. Elle implique alors la désignation d'un « gérant », autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

En Italie et Allemagne¹⁸⁸³, les ayants-droit ont la possibilité de faire administrer la pharmacie pour dix ans.

Aux termes de l'article L. 5424-2, 7° du Code de la santé publique, constitue un manquement soumis à sanction financière et non plus, comme avant l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, une infraction pénale le fait, après le décès d'un pharmacien, pour son conjoint ou ses héritiers, de maintenir une officine ouverte sans respecter les dispositions de l'article L. 5125-21 du Code.

602- La Cour européenne reconnaît que de telles mesures à un double effet.

¹⁸⁸² E. Fouassier, « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine pharmaceutique », *RGDM*, 2006, n° 18, pp. 13-21.

¹⁸⁸³ La durée éventuelle de dix ans est limitée aux conjoints et héritiers en ligne directe jusqu'au deuxième degré.

En premier lieu, elles permettent que « *la logique patrimoniale légitime que les intérêts de la famille soient garantis* »¹⁸⁸⁴.

En second lieu, le « *caractère temporaire* »¹⁸⁸⁵ de ces mesures confirme que l'objectif est de céder la propriété de la pharmacie dans un délai adapté sans léser les ayants-droit du pharmacien décédé. En outre, de telles mesures garantissent également la sauvegarde de la santé publique car la pharmacie est « *pendant toute la période transitoire, sous la responsabilité d'un pharmacien diplômé* »¹⁸⁸⁶.

b. Indivisibilité entre époux

603- Elle consiste à l'entrée de l'officine dans le patrimoine de deux époux dont un seul possède le diplôme de pharmacien. Si le nombre d'officines en indivision demeure encore non négligeable, cette forme d'exploitation ne présente plus guère d'intérêt¹⁸⁸⁷.

L'indivision a connu son relatif succès à une époque où il n'était pas possible à l'acquéreur de parts sociales¹⁸⁸⁸ de déduire de sa quote-part du bénéfice social les intérêts des emprunts, les frais d'acte et le montant des droits d'enregistrement afférents à l'achat desdites parts. Cette possibilité était, en revanche, offerte à toute personne ayant acquis une part d'officine en bien indivis. Depuis 1979 et l'extension de cet avantage aux membres des sociétés en nom collectif, ce sont plutôt les inconvénients de l'indivision qui prévalent.

L'indivision fonctionne un peu comme une société sans personnalité morale; elle est d'ailleurs assimilée aux sociétés créées de fait par l'administration fiscale. Son inconvénient majeur réside dans l'absence de statut précis pour son fonctionnement; c'est une situation précaire qui demande une bonne entente et une confiance réciproque entre indivisaires. Pour pallier ce handicap, il est possible et même recommandé d'établir une convention d'indivision qui règle les droits et obligations des copropriétaires pendant l'exploitation du fonds. En vertu de l'article L. 5125-18 du Code de la santé publique, une telle convention doit faire l'objet d'un double

¹⁸⁸⁴ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 70.

¹⁸⁸⁵ Ibid. Pt 71.

¹⁸⁸⁶ Ibid. Pt 70.

¹⁸⁸⁷ De 606 officines concernées en décembre 1992, les statistiques sont tombées en effet à moins de 400 durant l'année 2000.

¹⁸⁸⁸ Dans une SNC ou une SARL, qui étaient alors les seules sociétés autorisées.

dépôt au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et au siège de la direction des affaires sanitaires et sociales.

Les pharmaciens copropriétaires sont commerçants à titre individuel et assujetti de ce fait aux impositions fiscales¹⁸⁸⁹ ainsi qu'au même régime social que les pharmaciens exploitants individuels. Toutefois, les copropriétaires ont la possibilité de déclarer à l'administration fiscale l'indivision comme si c'était une société de fait.

2. Dérogations définitives

À l'inverse des dérogations étudiées supra qui sont seulement temporaires, celles dont nous allons ici faire état sont définitives. Elles sont au nombre de trois : les pharmacies mutualistes et assimilées (**a**), les sociétés d'exercice libéral (ci-après, « SEL ») (**b**) et les sociétés de participations financières de professions libérales (ci-après, « SPFPL ») (**c**).

a. Les pharmacies mutualistes et assimilées

604- Créées expressément par la loi du 11 septembre 1941, les pharmacies mutualistes sont apparues comme un secteur concurrentiel des pharmacies libérales. Cette concurrence a suscité de vives tensions au fur et à mesure que le nombre des pharmacies mutualistes augmentait. Peu nombreuses, leur chiffre d'affaires annuel est supérieur de presque la moitié à celui du secteur libéral¹⁸⁹⁰. L'activité de ces pharmacies a un « *caractère statutairement non commercial ou non lucratif* »¹⁸⁹¹. Elles sont considérées comme des pharmacies « dérogatoires » par exception aux dispositions de l'article L. 5125-17 du Code de la santé publique, non seulement quant aux règles relatives à la gérance mais encore aux activités autorisées, à leurs prestations et organisation financière. A l'instar des pharmacies à usage intérieur, il a été établi un double principe de compétence et de présence pharmaceutiques et elles ne sont pas la propriété des pharmaciens qui assurent leur gérance. Les pharmacies mutualistes et assimilées¹⁸⁹² sont régies spécifiquement par l'article L. 5121-19 du Code de la santé publique.

¹⁸⁸⁹ Bénéfices Industriels et Commerciaux.

¹⁸⁹⁰ Duneau M., Les régimes particuliers, in Droit pharmaceutique, Fasc. 25-10, spéc. n° 4, 2001.

¹⁸⁹¹ CA Paris, 5 déc. 1991, BOCC 3 janv. 1992.

¹⁸⁹² Les sociétés de secours mutuel minières (D. 27 nov. 1946) et des caisses de sécurité sociale.

605- Les pharmacies mutualistes et plus généralement même l'ensemble du secteur mutualiste auraient pu voir leurs avantages se réduire en raison de la transposition dans notre droit interne des directives européennes en la matière¹⁸⁹³. Toutefois, l'existence des pharmacies mutualistes ne semble pas compromise comme l'a affirmé la Cour de justice des Communautés européennes dans un arrêt du 21 septembre 2000 considérant que « *le législateur communautaire ne s'opposait pas à ce que des mutuelles exerçant uniquement des activités d'assurance créent un organisme doté d'une personnalité juridique propre, telle qu'une union de mutuelles, qui exerce des activités commerciales, dès lors que l'apport desdites mutuelles à un tel organisme n'excède pas le montant de leur patrimoine libre et que leur responsabilité est limitée audit apport* »¹⁸⁹⁴.

b. Les Sociétés d'Exercice Libéral

607- Il convient également de faire rentrer parmi les exceptions au principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine les sociétés de pharmacie. En effet, dans ce cas précis, la pharmacie est la propriété de la personne morale, tandis que les associés assurent l'exploitation en tant que mandataires sociaux.

Comme nous l'avons vu précédemment, les pharmaciens exercent majoritairement sous forme de SEL¹⁸⁹⁵. Dans ce cadre strictement encadré, leur indépendance reste toujours autant préservée. Or, cette forme sociétaire constitue une dérogation définitive et heurte de front le principe d'indivisibilité. En transposant ce même raisonnement, on pourrait demander au législateur de réfléchir à un autre mode d'exploitation avec un encadrement aussi strict où le pharmacien ne serait pas à la fois propriétaire et exploitant. C'est l'une des possibilités que soulèvent d'ailleurs les opposants tant nationaux qu'euro péens au monopole de propriété.

Les SEL ont été mises en place dans le but de concilier deux nécessités des professions libérales concernées : l'indépendance des professionnels et la modernisation du financement de leur activité. En outre, ce sont aussi des sociétés de capitaux offrant, dans le domaine qui nous intéresse, la possibilité d'une ouverture du capital de l'officine à des pharmaciens n'exerçant pas dans cette dernière.

¹⁸⁹³ Dir. CEE n° 92/49, 18 juin 1992 et Dir. CEE n° 92/96, 10 nov. 1992.

¹⁸⁹⁴ CJCE, 21 sept. 2000, aff. C-109/99.

¹⁸⁹⁵ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 77.

608- La loi n° 90-1258, du 31 décembre 1990¹⁸⁹⁶, est venue offrir la possibilité d'un exercice sous forme de SEL à toutes les professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé. Elle s'appliquait donc aux pharmaciens d'officine. Ce dispositif a permis pour la première fois à des pharmaciens d'entrer dans le capital des pharmacies sans avoir l'obligation de les exploiter ni même d'y travailler¹⁸⁹⁷. Elle prévoyait, en particulier dans son article 5, que « *plus de la moitié du capital social et des droits de vote devaient être détenus, directement ou indirectement, par des professionnels en exercice au sein de la société* »¹⁸⁹⁸. Le décret n° 92-909 du 28 août 1992¹⁸⁹⁹ qui déclinait les modalités d'application de la loi de 1990 à la profession pharmaceutique allait être l'occasion pour les instances professionnelles de marquer leur volonté de limiter une évolution jugée potentiellement dangereuse. Les diverses participations possibles se sont ainsi trouvées limitées¹⁹⁰⁰.

Ces différents garde-fous n'ont toutefois pas empêché les SEL de pharmacie de connaître, à partir de l'année 2000, un développement exponentiel. Très vite, l'Ordre des pharmaciens s'est ému de la possibilité de voir se former des réseaux de pharmacies informels par le biais de participations croisées en cascade, difficilement maîtrisables.

609- Ce mouvement a été encouragé par la loi MURCEF¹⁹⁰¹ du 11 décembre 2001 qui, en créant les SPFPL et en modifiant la loi sur les SEL, est venue heurter davantage le principe d'indivisibilité. En 2001, cette loi a créé les SPFPL et corrélativement modifié la loi sur les SEL. Le décret d'application concernant les SPFPL n'est, du reste, édicté qu'en 2013 soit douze ans après. La loi MURCEF créait notamment une dérogation intéressante à l'article 5 de la loi

¹⁸⁹⁶ Relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé

¹⁸⁹⁷ Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, JORF n°4 du 5 janvier 1991, p. 216.

¹⁸⁹⁸ Le reste du capital pouvait être détenu par des titulaires d'autres officines ou des sociétés exploitant d'autres officines, des pharmaciens retraités ayant exercé dans la SEL donc n'exploitant plus, les ayants droit des pharmaciens ci-dessus, une société constituée dans le cadre du rachat d'une entreprise par ses salariés, en théorie n'importe quel professionnel de santé (un décret d'application pour chaque profession pouvait néanmoins exclure cette dernière possibilité lorsque celle-ci s'avérait incompatible avec l'indépendance du pharmacien).

¹⁸⁹⁹ Décret n°92-909 du 28 août 1992 relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), 92-909, 28 août 1992.

¹⁹⁰⁰ Un pharmacien ne pouvait détenir des parts ou actions que dans deux SEL autres que celle où il exerce ; de façon similaire, une SEL d'officine ne peut détenir des parts ou actions que dans deux autres SEL exploitant une pharmacie.

¹⁹⁰¹ La loi portant des mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier.

sur les SEL par l'introduction d'un article 5-1¹⁹⁰². Plus précisément, l'article 5-1 précité visait exclusivement la détention du capital, en permettant que celui-ci soit détenu pour plus de la moitié par des pharmaciens n'exerçant pas dans la SEL¹⁹⁰³. Autrement dit, cette dérogation se limitait au capital et ne concernait pas les droits de vote, mais la brèche instaurée par la loi de 1990 se trouvait bel et bien approfondie. Ainsi, pour la première fois, une dissociation entre capital et droits de vote était introduite donc des personnes qui n'exploitaient pas l'officine pouvaient dorénavant être associés majoritaires.

Qu'on le reconnaisse ou non, il s'agissait bien là d'une brèche ouverte dans la règle jusque-là applicable incitant certains encore à davantage de dérives. Cette dérogation a été particulièrement exploitée. Selon ce principe mal défini accordant une certaine souplesse, un pharmacien pouvait, en conséquence, détenir « *en cascade* » un nombre illimité de participations dans des SEL.

610- Le décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 est venu compléter les textes originels en apportant des clarifications sur les prises de participation dans les SEL et finalement limiter le nombre de participations et les détentions « *en cascade* ». Le décret n° 2013-466 adopté le 4 juin 2013 modifie l'article R. 5125-18 du Code de la santé publique mettant fin à son applicabilité au secteur de la pharmacie. Ainsi, l'actuel article R. 5125-18-1 du Code de la santé publique précise que l'article 6, I, 2° de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée « *n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine* ». Or, cet article 6, I, 2° reprend l'ancien article 5-1 de la même loi. La dissociation entre capital et droits de vote ainsi que la détention de plus de la moitié du capital par des pharmaciens n'exerçant pas dans la SEL ont par conséquent été abandonnées mettant fin au velléités d'expansion de certains officinaux. Dès lors, dans une SEL, la majorité des droits de vote et du capital doit être détenue par des professionnels personnes physiques qui exercent au sein de la SEL¹⁹⁰⁴.

¹⁹⁰² « Par dérogation [...] plus de la moitié du capital social des SEL peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales [...]. »

¹⁹⁰³ Pour autant que la majorité des droits de vote soient conservée par des pharmaciens y exerçant, conformément à l'article 5 précité.

¹⁹⁰⁴ Articles 5 de la loi du 31 décembre 1990 et C. santé publ., art. R. 5125-18-1.

611- L'article R. 5125-18 du Code de la santé publique vient préciser qu'une personne physique exerçant la profession constituant l'objet social de la société « *ne peut détenir des parts ou actions que dans quatre sociétés d'exercice libéral autres que celle où elle exerce* ». Un pharmacien titulaire peut ainsi détenir une participation majoritaire directement ou indirectement dans la SEL dans laquelle il exerce, mais aussi des participations minoritaires dans quatre autres SEL que celle exploitée soit dans cinq au total. Ceci implique que le pharmacien doit être certes gérant de l'officine où il exerce et ne peut mettre son officine en gérance. D'où l'interdiction de mise en gérance donc de création de chaînes de pharmacies. De même, et toujours selon cet article, une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie « *ne peut détenir de parts ou actions que dans quatre autres sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie* ». Ainsi, une SEL peut ainsi détenir des participations directes et indirectes dans quatre SEL.

En outre, la rédaction de l'article L. 5125-17, alinéa 8, du Code de la santé publique a été modifiée¹⁹⁰⁵. Jusqu'alors, tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine et y exerçant son activité devait détenir « *au moins 5 %* » du capital social et des droits de vote attachés. Désormais, le texte exige seulement que ce pharmacien détienne « *directement une fraction* » du capital social et des droits de vote attachés. En pharmacie, une prise de participations selon la taille de la structure peut être assez conséquente. En France, le chiffre d'affaires médian d'une pharmacie est de 1,4 Millions €¹⁹⁰⁶. Cela signifie qu'en moyenne un pharmacien devait faire acquisition à minima de participations à hauteur de 75.000 € hors frais, ce qui n'était pas à la portée de tout le monde. Cette nouvelle disposition supprimant la règle des 5% permet à des pharmaciens ayant de faibles capacités financières de prendre des participations et constitue en soi un certain assouplissement.

612- Les sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine sont régies par les articles R. 5125-14 à R. 5125-24 du Code de la santé publique. L'article R. 5125-17 du Code de la santé publique dispose qu'un pharmacien associé au sein d'une ou plusieurs SEL ne peut exercer qu'au sein de l'une de ses sociétés. De plus, afin d'instituer un contrôle de l'activité pharmaceutique exécutée dans le cadre d'une SEL, l'article R. 5090-2 du Code de la santé publique soumet la constitution d'une SEL des pharmaciens d'officine à la condition suspensive de son inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens donc aux juridictions disciplinaires de l'Ordre. Les

¹⁹⁰⁵ L. n° 2016-41, 26 janv. 2016, art. 139.

¹⁹⁰⁶ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Annexe IV, Point 78.

modalités de mises en œuvre des éventuelles poursuites disciplinaires sont prévues par les articles R. 5090-10 et R. 5090-11 du Code de la santé publique.

Force est de constater que le traditionnel principe de l'indivisibilité s'étiolo face à la possibilité d'exploiter une officine sous forme de société. Récemment, la règle de l'indivisibilité de l'officine a été davantage atténuée avec la possibilité pour les pharmacies de se regrouper en sociétés de participations financières de professions libérales.

c. Les Sociétés de Participations Financières de Professions Libérales

613- Appliquée à la pharmacie d'officine, la création des SPFPL consacre également, par un subtil mécanisme indirect, une remise en cause du principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine. Il convient de souligner son caractère d'uni professionnalité, lequel signifie qu'une SPFPL ne pourra prendre de participations que dans des sociétés exerçant la même profession libérale, ce qui interdira la constitution de groupes de sociétés multi professionnelles.

La loi MURCEF a corrélativement créé les SPFPL, spécifique à chaque profession, dont l'objet social résidait dans la prise de participations dans une ou plusieurs SEL. Jusqu'en 2011, le pouvoir réglementaire n'ayant toujours pas édicté les décrets d'application de la loi MURCEF de 2001, les SPFPL de pharmaciens n'avaient toujours pas vu le jour. Pour surmonter ce blocage, l'ANSEL¹⁹⁰⁷ a formé un recours pour excès de pouvoir dont l'objet était d'obtenir la condamnation du gouvernement à édicter sous astreinte les décrets d'application des SPFPL. Le Conseil d'État a finalement jugé dans un arrêt¹⁹⁰⁸ qu'« *il résulte des termes de l'article 31-1 que son application n'était pas manifestement impossible en l'absence de ces textes ; que les dispositions de cet article sont, dès lors, immédiatement entrées en vigueur pour l'ensemble des professions libérales concernées* ». Ainsi, à partir de 2012, les créations de SPFPL de pharmaciens d'officine ont été nombreuses.

614- Le décret n° 2013-466 paru le 4 juin 2013 a autorisé ainsi qu'une société de participations financières de professions libérales puisse détenir la majorité du capital et des droits de vote d'une SEL exploitant l'officine, à la condition que cette SPFPL soit elle-même détenue

¹⁹⁰⁷ Association nationale des sociétés d'exercice libéral.

¹⁹⁰⁸ Arrêt du Conseil d'État n° 349300 du 28 mars 2012

majoritairement par des pharmaciens exerçant dans l'officine. Cette SPFPL peut également détenir des participations minoritaires dans trois autres SEL de pharmacie en vertu de l'article R. 5125-18 du Code de la santé publique. Le complément de capital et des droits de vote de la SPFPL contrôlant une SEL de pharmaciens ne peut être détenu que par des personnes exerçant l'activité de pharmacien¹⁹⁰⁹, une SPFPL de pharmaciens, ou, pendant un temps limité, d'anciens associés¹⁹¹⁰ ou des ayants droit des personnes précédentes¹⁹¹¹. Cependant, la réglementation nouvelle ne prévoit pas de « *clause de sauvegarde* » comparable à celle qui a été mise en place dans le domaine de la biologie médicale. Autrement dit, dès lors, aucune structure ayant bénéficié de la loi MURCEF n'a pu maintenir une participation minoritaire au capital de pharmaciens exerçant au sein de la SEL.

615- Aux termes de l'article 3 du décret du 4 juin 2013 précité, un délai de deux ans à dater de la publication du décret a été accordé aux SEL existantes et aux quelques SPFPL créées depuis 2012 pour se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation. Ont été reprises ainsi les dispositions de l'article 34 de la loi du 31 décembre 1990, ajoutées par l'article 74 de la loi n° 2005-882 du 2 août 2005, qui organisent la régularisation de la situation au cas où un décret en Conseil d'État viendrait à écarter la dérogation prévue au premier alinéa de l'article 5-1 au motif que, dans la profession concernée, l'application de ladite dérogation « *serait de nature à porter atteinte au respect de l'indépendance de ses membres ou de ses règles déontologiques propres* ».

Dernier garde-fou : les sociétés de participations financières doivent être inscrites sur la liste ou au tableau de l'Ordre ou des Ordres professionnels concernés.

Cette remise en cause du principe d'indivisibilité emporte plusieurs conséquences.

En premier lieu, même si elles sont réservées à la profession de pharmacien, pour restrictives qu'elles soient, ces dispositions réglementaires visent avant tout à empêcher la constitution de chaînes de pharmacies¹⁹¹² par la multiplication de participations, le cas échéant croisées ou en cascade, qui pourraient conduire à des concentrations capitalistiques d'officines, préjudiciables pour le marché de la vente au détail des médicaments. Ces restrictions renforcent

¹⁹⁰⁹ Article 6 de la loi précitée du 31 décembre 1990.

¹⁹¹⁰ Pour une durée maximale de dix ans, article 5 de la loi précitée du 31 décembre 1990.

¹⁹¹¹ Pour une durée maximale de cinq ans, article 5 de la loi précitée du 31 décembre 1990.

indiscutablement les garanties d'indépendance professionnelle effective des pharmaciens, en évitant que ne se constituent des oligopoles d'activité ou qu'une majorité du capital social ne soit détenue par des personnes qui, n'exerçant pas au sein de la société, poursuivraient des objectifs purement financiers.

Il s'agit ainsi de limiter les concentrations dans la distribution au détail des produits pharmaceutiques, le recours à la technique sociétaire ne devant pas s'effectuer au détriment des clients et du marché.

616- Le Conseil d'état, en se fondant explicitement sur la jurisprudence de la Cour de justice rendue en la matière¹⁹¹³ a d'ailleurs reconnu que « *les atteintes portées au droit de propriété qui résultent de la limitation des possibilités de détention du capital d'une société d'exercice libéral autre que celle dans laquelle le pharmacien exerce [...] ne sont pas excessives au regard de l'intérêt général poursuivi* »¹⁹¹⁴ et ont pour « *effet de renforcer les garanties d'indépendance professionnelle réelle des pharmaciens en exercice dans la société, en évitant que ne se constituent des monopoles d'activité* »¹⁹¹⁵.

En second lieu, cette remise en cause a partagé la profession pharmaceutique. Certains, inquiets, y ont vu une grave menace pour l'indépendance du pharmacien et la pérennité d'un exercice de type libéral, d'autres y voyant plutôt une opportunité de rompre avec une organisation qu'ils estimaient dépassée. Cette division observée au sein même de la profession explique en grande partie le retard constaté pour la rédaction d'un décret d'application dans le domaine de la pharmacie, décret pourtant prévu par la loi MURCEF.

617- Enfin, il n'échappe pas aux opposants au monopole de propriété qu'il existe un certain nombre d'États membres dans lesquels des règles capitalistiques plus libérales sont instaurées sans pour autant sombrer dans de graves difficultés sanitaires. En outre, des devoirs déontologiques similaires pèsent toujours sur le pharmacien, que celui-ci remplisse ses fonctions en qualité de propriétaire ou de salarié¹⁹¹⁶.

¹⁹¹³ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit.

¹⁹¹⁴ CE, 1ère / 6ème SSR, 27 février 2015, n°369949, op. cit. Pt 12.

¹⁹¹⁵ Ibid. Pt 15.

¹⁹¹⁶Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit.

Ces différents éléments évoqués montrent clairement que l'officine, en France, se trouve à un carrefour de son évolution. Force est de constater que l'exercice de la profession s'appuie actuellement davantage sur les exceptions plutôt que sur le socle, principe fort et fondamental, de la règle de l'indivisibilité. Autant de brèches dans la digue du monopole dans lesquelles les nombreux détracteurs s'engouffrent et s'accordent à faire céder au fil du temps et des procédures. Comme le souligne l'avocat général Y. Bot, « *le régime d'incompatibilité générale entre les activités de distribution et de vente au détail de médicaments est incohérent car il permet des dérogations d'une portée considérable* »¹⁹¹⁷.

A la lumière de ce qui précède, le législateur a ainsi accordé un certain nombre de dérogations permettant de répondre soit à certaines circonstances particulières voire d'urgence soit à une nécessaire adaptation de la profession compte tenu de ses évolutions. Autrement dit, par ce biais, les contours du monopole pharmaceutique se réduisent une nouvelle fois.

Nonobstant certaines solutions jurisprudentielles rendues conjointement en mai 2009¹⁹¹⁸, il n'en demeure pas moins que ceux-ci restent strictement encadrés par le législateur. Pourtant d'aucuns s'acharnent à remettre en cause le monopole officinal soit partiellement soit totalement tant inspirés par des intérêts personnels qu'en considération des jurisprudences communautaires dont certaines apportent une lueur d'espoir.

Paragraphe 2: Revendiquée par les opposants au principe

618- Certains Etats membres ont ouvert soit partiellement soit totalement le capital de leurs officines tout en continuant de soumettre le pharmacien à des règles déontologiques. Au Royaume Uni et au Pays bas les chaînes de pharmacie sont en conséquence très répandues.

Dans l'Union européenne, dont la France¹⁹¹⁹, douze autres États membres¹⁹²⁰ protègent en revanche le monopole de la vente de détail de médicaments en faveur des pharmaciens.

¹⁹¹⁷ *Ibid.* Pt 50.

¹⁹¹⁸ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* ; CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, *op. cit.*

¹⁹¹⁹ Article L.4211-1 Code de la santé publique

¹⁹²⁰ Par exemple : Allemagne, Italie, Danemark, Slovaquie, Grèce.

En France, le principe d'indivisibilité mis en place par le législateur constitue actuellement l'un des moyens permettant la protection de la santé publique et de réserve de propriété aux pharmaciens et, partant, l'indépendance des pharmaciens.

Le monopole de propriété fait partie des chevaux de bataille des opposants au monopole pharmaceutique, d'aucuns cherchant à le remettre en cause, d'autres à détruire le modèle officinal.

Nonobstant deux arrêts favorables aux pharmaciens conjointement rendus le 19 mai 2009, les tenants de l'abolition du monopole de la vente du médicament au détail au profit des pharmaciens ne se sont découragés. En effet, les conclusions des juges peuvent être en partie soumises à interprétation. En l'espèce, même si ces arrêts concernant l'Italie et l'Allemagne entérinent le monopole de propriété réservé aux pharmaciens, il n'en demeure pas moins que les juges ont entrouvert en quelque sorte la porte à d'autres possibilités que le principe d'indivisibilité. La Cour de justice de l'Union européenne ne ferme pas la porte totalement à cette possibilité et s'estime prête à revoir sa position si on lui présente un système concret capable de garantir avec la même efficacité que la règle d'exclusion la protection de la santé publique.

La règle est simple, jusqu'à preuve du contraire et sous réserve d'un autre dispositif tout aussi efficace, le législateur a instauré un principe qui, jusqu'alors, a fait ces preuves.

619- De fait, pour les opposants, deux alternatives s'offrent à eux.

En premier lieu, conserver un lien avec le modèle d'origine mais adapter le modèle initial aux évolutions de la profession. Telle semble être la position de la majorité des opposants nationaux **(A)**.

En second lieu, trancher tout lien avec le modèle d'origine et proposer un modèle alternatif. Telle est la position de la Commission européenne **(B)**. Quelle que soit la position du tenant à l'abolition du monopole, il convient de relever que la majorité des partisans à l'ouverture du monopole s'accordent sur un point : la reconnaissance du rôle du pharmacien en tant qu'exploitant.

A. D'un point de vue de la réglementation interne

620- En France, même s'il a connu des évolutions, le cadre juridique relatif aux règles de détention du capital d'une officine reste très contraignant et ne semble plus adapté aux défis de

la profession. Pour preuve, une pharmacie ferme tous les deux jours¹⁹²¹ sans que pour autant la rentabilité des pharmacies « survivantes » soit au beau fixe¹⁹²². Ce phénomène constitue en soi une autre aberration mais peut s'expliquer notamment par la baisse des marges sur la vente des médicaments, les déremboursements massifs et une concurrence accrue.

Le modèle actuel sera-t-il suffisant pour endosser les enjeux futurs¹⁹²³ de la profession à l'ère de la mondialisation? Le modèle actuel limite manifestement la capacité des officines à accéder à d'autres sources de financement et n'offre pas suffisamment à la profession les moyens de faire face aux enjeux qu'implique sa modernisation. Les opposants soutiennent que le dispositif actuel constituerait un obstacle au développement des officines de pharmacie et à la baisse du pouvoir d'achat du consommateur. Il conviendrait donc d'ouvrir le capital des sociétés de pharmacie à des investisseurs étrangers à la profession et accepter que le capital soit majoritairement détenu à des degrés divers par des investisseurs institutionnels¹⁹²⁴ avec une gestion axée sur l'intérêt des actionnaires, ces derniers ayant besoin d'une rentabilité à court terme. Des chaînes intégrées sur le modèle anglo-saxon, telles que Boots, pourraient alors voir le jour. « *Ces chaînes de pharmacies, plus fortes et aux coûts opérationnels plus bas, supporteraient mieux une baisse des marges de la distribution. Cela permettrait de réaliser des économies pour la Sécurité sociale. Nous n'avons plus les moyens de financer notre système actuel* », estime un professionnel¹⁹²⁵. L'idée fait doucement son chemin.

621- Dans cette hypothèse, comment conjuguer le pouvoir décisionnel du pharmacien sans pour autant être influencé par le désir de rentabilité de l'investisseur? Est-ce inéluctable de laisser les forces du capitalisme financier international détruire un modèle libéral qui a fait ses preuves ou y aurait-il d'autres moyens d'éviter une telle ouverture du capital? L'un des moyens serait de déconnecter le pouvoir politique du pouvoir capitalistique comme le préconisent la majorité des opposants nationaux et européens. Le pharmacien préserverait partiellement son indépendance.

Toutefois, à l'instar notamment de nos homologues italiens¹⁹²⁶, en France, une telle ouverture du capital des pharmacies ne se fera probablement pas sans que l'Ordre ne reconnaisse

¹⁹²¹ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit., p. 14.

¹⁹²² Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 23 et s.

¹⁹²³ Tels que notamment les déremboursements successifs, la chute permanente de la marge sur les médicaments, le numérique nécessitant de nombreux investissements donc d'une solide capacité de financement ou trésorerie dont les pharmaciens ne disposent plus.

¹⁹²⁴ Tels que notamment des fonds de pension.

¹⁹²⁵ N. HARPEN, « Vers la libéralisation de la distribution de médicaments », op. cit., p. 2.

¹⁹²⁶ En Italie, les pharmaciens exerçant en parapharmacie sont inscrits à l'Ordre des pharmaciens Italiens.

l'exercice des pharmaciens dans cette hypothétique configuration. Étonnamment, l'Autorité de la concurrence semble être la principale opposante à soumettre l'exercice des pharmaciens à cette condition¹⁹²⁷.

Les opposants nationaux peuvent se diviser en deux camps principaux : la grande distribution (1) et certains représentants des pouvoirs publics (2).

1. L'opposition de la grande distribution

622- En pratique, en France, la polémique publique principale est alimentée par les dirigeants de l'enseigne E.Leclerc, les enseignes concurrentes se maintenant en retrait tout en étant objectivement parties prenantes¹⁹²⁸. Depuis déjà un certain nombre d'années, en effet, le médicament est l'enjeu d'un conflit ouvert entre, d'une part, les pharmaciens d'officine, d'autre part, des enseignes de la grande distribution. Les premiers étant opposés à toute libéralisation du commerce de détail des médicaments qui viendrait mettre fin à leur monopole, les secondes revendiquant le droit d'investir ce secteur économique dont, à leurs yeux, rien ne justifie qu'il doive être maintenu hors de portée de la concurrence d'opérateurs non pharmaciens. Chacun se prévalant de « *l'intérêt du public* »¹⁹²⁹. L'enseigne porte-étendard de ce combat est donc repartie à la conquête de l'opinion publique, afin d'obtenir, à terme, la modification de la législation restreignant la vente médicaments. La question de l'ouverture du monopole des officines ne reste donc pas réglée et reste toujours et plus que jamais d'actualité.

2. L'opposition de certains représentants des pouvoirs publics

623- De manière graduelle, la distanciation du lien s'opère depuis son modèle d'origine jusqu'à un modèle extrême où il y a rupture totale et destruction du modèle comme le préconisent le rapport Attali¹⁹³⁰ ou le rapport de L'Inspection générale des finances.

¹⁹²⁷ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 792.

¹⁹²⁸ Médicaments : l'offensive de Leclerc suscite la polémique chez les pharmaciens, article publié le 7 avril 2008 dans www.l'expansion.com.

¹⁹²⁹ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* Pt 41.

¹⁹³⁰ J. Attali, *Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française*, *op. cit.*

A l'instar de la Commission européenne, presque tous reconnaissent que le rôle du pharmacien n'est indispensable qu'au niveau de la vente au public.

Ainsi, le rapport Longuet¹⁹³¹ suggère une ouverture partielle limitée à 49 % afin de laisser le contrôle de la majorité aux pharmaciens diplômés tandis que le rapport Beigbeder¹⁹³² propose d'ouvrir le capital des pharmacies à des non-pharmaciens afin de favoriser l'apparition de chaînes de pharmacies. Enfin, de manière encore plus libérale, le rapport de l'Inspection générale des finances (ci-après, « IGF ») de mars 2013¹⁹³³ tout comme le rapport Attali proposent « à des tiers (non pharmaciens) d'investir sans restriction dans le capital des officines aux côtés des pharmaciens, à la seule condition qu'un pharmacien tienne toujours la pharmacie »¹⁹³⁴ et, au-delà, d'imaginer la mise en place d'une totale liberté d'installation des pharmaciens où plus aucun contrôle *a priori* ou limitation n'existent.

624- En outre, dans son dernier rapport, l'Autorité de la concurrence rajoute des mesures de tempérament supplémentaires telles qu'« interdire les objectifs commerciaux assignés aux pharmaciens salariés exerçant dans les chaînes d'officines »¹⁹³⁵.

L'Inspection générale des affaires sanitaires, quant à elle, recommande qu'« un pharmacien puisse être propriétaire et exploitant de plusieurs officines et participer à plusieurs sociétés sans que soit limité le nombre de ces officines et de ces sociétés, la part en capital et en droit de vote qu'il est possible d'y posséder »¹⁹³⁶.

Pour partie, l'argumentation de ces opposants s'appuie non pas sur les décisions des juges communautaires, au demeurant plutôt défavorables, mais sur l'argumentation de la Commission Européenne qui, même si elle a été rejetée par les juges, n'en demeure pas moins pertinente.

B. D'un point de vue communautaire

626- La raison d'être originelle des règles relatives à la libre circulation est d'assurer le

¹⁹³¹ B. Longuet, *33 propositions pour une nouvelle dynamique de l'activité libérale*, *op. cit.* 21 janvier 2010.

¹⁹³² C. Beigbeder, *Le Low Cost : un levier pour le pouvoir d'achat*, 12 décembre 2007, p. 146 disponible sur http://www.minefe.gouv.fr/directions_services/sircom/consommation/rapport_low_cost

¹⁹³³ Réponse Ordre National des pharmaciens à l'étude de l'IGF Aout 2014, *op. cit.*

¹⁹³⁴ J. Attali, *Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française*, *op. cit.* Proposition 212.

¹⁹³⁵ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 797.

¹⁹³⁶ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* Pt 299.

développement des échanges commerciaux entre les Etats membres en évitant que les opérateurs économiques soient entravés dans leur activité économique. Plus précisément, les dispositions du Traité sur la libre circulation « *ont pour effet de garantir le décloisonnement des marchés nationaux en offrant aux producteurs et aux consommateurs la possibilité de jouir pleinement des bénéfices du marché communautaire* »¹⁹³⁷.

Les juges européens relèvent que les réglementations nationales n'excluent pas « *de manière absolue l'exploitation de pharmacies par des non pharmaciens* »¹⁹³⁸ ce qui constitue une brèche exploitable. Les Etats pourraient prendre d'autres mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire le risque d'atteinte à l'indépendance des pharmaciens. La Cour de justice prend le soin de préciser, de par l'emploi du conditionnel, que cette faculté existe « *dès lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter le niveau de sûreté et de la qualité de l'approvisionnement en médicaments* »¹⁹³⁹.

La Commission européenne a toujours œuvré pour l'abolition du monopole de propriété considérant qu'il constitue un frein au fonctionnement efficace du marché intérieur. Elle avait mis ainsi la pression sur certains Etats membres au nom de la liberté d'établissement ce qui avait suscité chez certains distributeurs un réel espoir. Elle avait notamment exigé de nombreux pays¹⁹⁴⁰ de modifier les règles de propriété des pharmacies. La France¹⁹⁴¹ tout comme quatre autres Etats membres¹⁹⁴² fut en conséquence mise en demeure¹⁹⁴³ de légaliser l'ouverture du capital à des non-pharmaciens. La réponse des autorités françaises s'est appuyée sur une raison impérieuse d'intérêt général¹⁹⁴⁴ impliquant des mesures légitimes et proportionnelles adoptées pour garantir la protection de la santé publique¹⁹⁴⁵.

¹⁹³⁷ Conclusions de l'avocat général Poiras Maduro présentées le 30 mars 2006, aff. jointes c-158/04 et C-159/04).

¹⁹³⁸ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Pt 43.

¹⁹³⁹ En ce sens, voir par ex. *Ibid.* Pt 35.

¹⁹⁴⁰ Dont la France, l'Italie, l'Allemagne, le Portugal, l'Autriche et l'Espagne.

¹⁹⁴¹ Lettre de mise en demeure envoyée à la France en date du 21 mai 2007.

¹⁹⁴² L'Italie, l'Allemagne, l'Autriche, la Finlande.

¹⁹⁴³ En l'espèce, elle a fait l'objet d'un recours en manquement introduit par la Commission devant la CJCE pour violation de l'article 43 du Traité CE (Requête n° C-89/09 présentée par la Commission européenne le 2 mars 2009).

¹⁹⁴⁴ Sur cette notion, voir par ex. CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit. Point 122.

¹⁹⁴⁵ Pour obtenir des informations sur l'argumentation de la France, voir la question écrite n° 5462 adressée à la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports posée par M. Kléber Mesquida et publiée au JO du 25/09/2007 p. 5791, et la réponse publiée au JO du 04/12/2007, p. 7711.

627- Corrélativement, la Commission critiquait d'autres dispositions énoncées par les législations telles que l'interdiction pour un pharmacien du cumul de propriété de plusieurs pharmacies et l'interdiction, pour des entreprises ayant une activité de distribution de médicaments (ou liées à des sociétés ayant une telle activité), de prendre des participations dans des officines.

Les juges communautaires ont finalement reconnu dans deux arrêts de principe datant de 2009 que la propriété des officines aux pharmaciens pouvait être réservée aux seuls pharmaciens et justifiée par des objectifs de santé publique. Dans sa réponse, la Cour de justice de l'Union européenne a finalement réalisé une application logique du Traité « *favorisant la santé publique au détriment d'une concurrence absolue* »¹⁹⁴⁶ donc semble avoir trouvé un certain « *équilibre entre l'exigence de santé publique et les règles de fonctionnement du marché intérieur* ».

En 2013, faisant suite aux arrêts de la Cour de justice de mai 2009 et juin 2010, la Commission a toutefois décidé d'abandonner l'ensemble de ces procédures en infraction. Toutefois, elle tente d'imposer un modèle unique, convaincu que la protection de la santé publique peut être atteinte par d'autres moyens que l'application du principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance des officines. Dans le cadre de la délivrance des médicaments, la Commission européenne soutient que le risque serait d'autant moindre que « *la marge d'autonomie dont jouit le pharmacien dans la délivrance des médicaments au patient est extrêmement réduite* »¹⁹⁴⁷ donc préconise un strict encadrement des pharmaciens.

628- De fait, la Commission européenne argumente parfois de manière confuse son opposition au monopole de propriété des pharmaciens et tente de proposer d'autres solutions.

En outre, pour corroborer l'argumentation de la Commission européenne et face au rejet de la Cour de justice, on pourrait objecter que, pour autant, les États membres dans lesquels il existe des règles capitalistiques plus libérales ne semblent pas avoir sombrés dans la déchéance sanitaire¹⁹⁴⁸. Quelle que soit la fonction du pharmacien, la Commission préconise systématiquement une inscription à l'Ordre car « *des devoirs déontologiques similaires pèsent*

¹⁹⁴⁶ O. Debarge, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *op. cit.* p 198.

¹⁹⁴⁷Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, *op. cit.* Pt 35.

¹⁹⁴⁸ Tels que notamment l'Italie, la Belgique.

sur le pharmacien, que celui-ci remplisse (notamment) ses fonctions en qualité de propriétaire ou de salarié »¹⁹⁴⁹.

Nous étudierons ici les arguments de la Commission européenne (1) avant de faire état de leur ambivalence (2). Il ressortira de cette étude que le principe d'indivisibilité est appliqué de manière incohérente (3). En témoigne le fait que la velléité de la Commission européenne de transposer le régime de l'opticien, plus libéral, à celui de pharmacien, a été stoppée par la Cour de justice (4).

1. Les arguments avancés par les institutions européennes

629- La Commission européenne opère une distinction entre le caractère commercial de l'officine et la relation avec les tiers lors de la délivrance. Elle considère que seule la dispensation mettant en lien le pharmacien avec les clients nécessiterait la présence d'un pharmacien diplômé. De fait, celle-ci soumet une alternative au concept d'indivisibilité en dissociant, d'une part, la dispensation des médicaments pour laquelle le titre de pharmacien est nécessaire et, d'autre part, l'exploitation, la gestion ou l'administration des officines. Elle juge ainsi la présence du « *pharmacien-propriétaire* » superflue (a), tout en estimant la présence d'un « *pharmacien-exploitant* » indispensable (b), les juges de l'Union européenne estimant quant à eux que cette distinction n'est qu'artifice (c).

a. La présence superflue du pharmacien propriétaire

630- Dans un arrêt datant de 2008, la Commission européenne met en cause l'une des conditions nécessaires pour détenir et exploiter une pharmacie privée, à savoir être titulaire d'un diplôme de pharmacien. Elle estime, en effet, que « *la possession d'un diplôme de pharmacien ne peut être imposée* »¹⁹⁵⁰ et serait disproportionnée par rapport au but à atteindre à savoir la protection de la santé publique. En d'autres termes, elle considère que, concernant la propriété des pharmacies, être titulaire du diplôme de pharmacien n'est pas obligatoire donc que la présence d'un pharmacien y serait « *superflue* ».

¹⁹⁴⁹Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit. Pt 50.

¹⁹⁵⁰ Ibid. Pt 59.

b. La présence indispensable du pharmacien exploitant

631- La Commission estime que, dans le cadre de l'exploitation des officines, « *la présence d'un pharmacien est impérative* » mais uniquement « *pour accomplir toute tâche relative aux rapports avec les usagers de la pharmacie* »¹⁹⁵¹ donc uniquement dans le cadre des relations avec les tiers et, en particulier, « *lors des seules étapes de délivrance des médicaments aux patients et pour la gestion des stocks* », notamment les relations « *avec les fournisseurs* »¹⁹⁵². Or, la gestion des stocks ne constitue pas une tâche spécifiquement en rapport avec les clients mais relève davantage du concept de propriété que de celui de l'exploitation. La Commission européenne semble se contredire dans son argumentation donc prête à confusion. En outre, cela signifie par ailleurs qu'elle exclut, du moins explicitement, la présence de non pharmacien lors de cette étape finale de dispensation au public. Pour se justifier et à la fois se contre dire, cet organe institutionnel estime qu'une séparation des rôles de propriétaire de la pharmacie et de la fonction de professionnel de santé serait favorable à la fois pour la gestion de l'entreprise et l'intérêt du patient. Une telle différenciation permettrait, en effet, au pharmacien de « *se concentrer sur les fonctions et les activités plus directement liées à l'activité pharmaceutique au service direct des usagers* »¹⁹⁵³.

À cet égard, elle fait observer que « *dès lors qu'il ne poursuit pas d'intérêts personnels de nature économique, mais qu'il assume des responsabilités professionnelles précises, le pharmacien salarié devrait être plus enclin que le propriétaire de la pharmacie*¹⁹⁵⁴ à s'acquitter de ses fonctions dans le respect de la loi et des règles déontologiques »¹⁹⁵⁵.

632- Enfin, pour étayer davantage son argumentation, la Commission européenne soutient qu'il serait souhaitable « *que les droits de vote au sein de la société titulaire de l'officine demeurent majoritairement entre les mains de pharmaciens y exerçant* »¹⁹⁵⁶. Or, le pharmacien est « *un touche à tout* », un véritable « *homme-orchestre* » qui doit nécessairement disposer de plusieurs compétences dans des domaines différents et, en premier lieu, puisque c'est le socle de sa formation, celui de la santé publique. Il paraît donc difficile de dissocier les notions de gestion et de dispensation au public tant elles sont liées.

¹⁹⁵¹ Ibid. Pt 59.

¹⁹⁵² Ibid. Pt 35.

¹⁹⁵³ Ibid. Pt 34 et 35.

¹⁹⁵⁴ Indépendamment du fait qu'il dispose ou non de la qualification de pharmacien.

¹⁹⁵⁵ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit. Pt 34.

¹⁹⁵⁶ Ibid. Pt 795

c. Le caractère artificiel de cette distinction

633- D'après la Commission, il conviendrait de distinguer les aspects internes¹⁹⁵⁷ des aspects externes¹⁹⁵⁸ de l'activité pharmaceutique. Pour les juges, cette distinction paraît un peu « *artificielle* ». Il semblerait, en effet, incohérent de distinguer santé et économie en raison des « politiques » appliquées au sein des pharmacies d'officine sachant qu'il est « *difficile de s'assurer que l'exploitant non-pharmacien n'interfère pas dans la relation qu'entretient le pharmacien avec les clients* »¹⁹⁵⁹. C'est pourquoi, pour l'instant, ce modèle alternatif adapté à la grande distribution nous semble compromis. Ainsi, selon le principe dit du « *moindre obstacle* »¹⁹⁶⁰, et jusqu'à preuve du contraire, la Cour estime qu'il n'existe pas de dispositif moins restrictif qui permettrait d'atteindre le même objectif.

2. L'ambivalence de la position des institutions de l'Union européenne

634- Dans deux arrêts datant de 2009, les juges de l'Union européenne laissent toutefois entrevoir d'autres possibilités. Un doute s'installe car les juges laissent transparaître qu'ils pourraient réviser leur position dans le cadre d'une argumentation beaucoup plus claire, concrète et convaincante. Ces derniers ne sont pas en mesure de prouver l'inefficacité du modèle alternatif soumis par la Commission européenne (a), tandis que la Commission estime qu'un modèle alternatif au principe d'indivisibilité pourrait être tout aussi efficace, tout en étant moins contraignant (b).

a. La présomption d'inefficacité jugée non convaincante par la Commission

En premier lieu, les juges communautaires ne sont pas en mesure de prouver que l'application des mesures préconisées par la Commission « *ne puisse garantir un degré de sûreté et une qualité d'approvisionnement équivalents à ceux qui résultent de l'application de la règle d'exclusion des non-pharmaciens* »¹⁹⁶¹ car ceux-ci se fondent sur « *une présomption*

¹⁹⁵⁷ Tels que notamment la propriété, l'administration et la gestion de la pharmacie.

¹⁹⁵⁸ Tels que les relations avec les tiers.

¹⁹⁵⁹ Ibid. Pt 106.

¹⁹⁶⁰ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.*

¹⁹⁶¹ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 décembre 2008 Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes, Deutscher Apothekerverband contre Saarland.*, *op. cit.* Point 57.

erronée »¹⁹⁶².]Ladite présomption des juges bruxellois « *ne serait pas concrète et actuelle mais découlerait de décisions futures et hypothétiques [...] selon laquelle le pharmacien exploitant exercerait son métier avec plus de compétence que le pharmacien salarié et qu'il serait moins tenté de privilégier son intérêt personnel aux dépens de l'intérêt général* »¹⁹⁶³. Ils se contentent de les constater par défaut.

En second lieu, il convient de relever que les juges communautaires font, à plusieurs reprises, l'emploi du conditionnel telle que notamment retrouvé dans l'expression « *dès lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter le niveau de sûreté et de la qualité de l'approvisionnement en médicaments* »¹⁹⁶⁴. Ils ne délivrent pas une solution catégorique. Mieux, ils pourraient changer d'avis si un « *système concret susceptible de garantir avec la même efficacité que la règle d'exclusion des non-pharmaciens* »¹⁹⁶⁵ leur était soumis.

b. La possibilité d'un modèle alternatif au principe d'indivisibilité

635- La Commission européenne estime que le concept d'indivisibilité est trop restrictif et va au-delà des libertés consacrées par le Traité communautaire. Elle préconise, sous la forme de « *considérations générales* »¹⁹⁶⁶, à l'égard de l'exploitant, des mesures du même ordre, qui devraient être toutes aussi efficaces¹⁹⁶⁷ telles que « *la présence impérative d'un pharmacien dans l'officine* »¹⁹⁶⁸, une « *marge d'autonomie dont jouit le pharmacien [...] extrêmement réduite* »¹⁹⁶⁹, « *l'obligation de souscrire une assurance* »¹⁹⁷⁰ ou « *l'élaboration d'un système de contrôles adéquats et de sanctions efficaces* »¹⁹⁷¹ sans toutefois apporter la preuve de leurs efficacités respectives. Cependant, la Cour de justice objecte en considérant notamment que « *l'assurance civile du fait d'autrui [...] pourrait permettre au patient d'obtenir une réparation*

¹⁹⁶² CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff.C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 29.

¹⁹⁶³ Ibid. Point 21.

¹⁹⁶⁴ Ibid. Point 59.

¹⁹⁶⁵ Ibid. Pt 85.

¹⁹⁶⁶ Ibid. Pt 85.

¹⁹⁶⁷ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Pt 83.

¹⁹⁶⁸ D'après la Commission, l'obligation de présence d'un pharmacien dans l'officine serait suffisante pour garantir au client la prestation d'un service qualifié.

¹⁹⁶⁹ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit. Pt 35.

¹⁹⁷⁰ Il serait envisageable d'inclure des clauses de coresponsabilité dans le contrat de travail liant le titulaire au pharmacien responsable de l'exploitation. Une telle responsabilité solidaire garantirait que tous deux soient encouragés à réaliser les objectifs et les obligations de service public liés à l'exploitation de la pharmacie.

¹⁹⁷¹ Un tel système permettrait de vérifier et d'assurer le fonctionnement correct de ces pharmacies dans le but de protéger la santé des patients.

financière au titre du préjudice éventuellement subi par lui a posteriori et serait moins efficace que ladite règle »¹⁹⁷².

3. Un principe d'indivisibilité appliqué de manière incohérente

636- Il est de jurisprudence constante qu'une législation nationale n'est propre à garantir la réalisation de l'objectif invoqué que si elle répond véritablement au souci d'atteindre celui-ci d'une manière « *cohérente et systématique* »¹⁹⁷³. A ce titre, la Commission européenne soutient que la règle d'exclusion des non-pharmaciens « *ne saurait être justifiée par l'intérêt général car la manière dont cet objectif est poursuivi est dépourvue de cohérence* »¹⁹⁷⁴. En effet, pour preuve, elle pointe du doigt « *le régime d'incompatibilité générale entre les activités de distribution et de vente au détail de médicaments [...] qui permet des dérogations d'une portée considérable* »¹⁹⁷⁵.

Au regard des diverses dérogations accordées¹⁹⁷⁶, par ricochet, « *les législations nationales reconnaissent implicitement qu'une telle condition de qualification professionnelle n'est pas absolument indispensable pour être propriétaire d'une pharmacie* »¹⁹⁷⁷. Autrement dit, plus généralement, force est de reconnaître que « *les réglementations nationales [...] n'excluent pas totalement les non-pharmaciens de l'exploitation d'une officine* »¹⁹⁷⁸.

637- L'exemple le plus significatif pourrait correspondre à la faculté offerte aux héritiers du propriétaire d'une pharmacie privée de pouvoir exploiter celle-ci pendant une durée maximale

¹⁹⁷² CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 86.

¹⁹⁷³ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, op. cit. Pt 55.

¹⁹⁷⁴ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Pt 41.

¹⁹⁷⁵ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 94.

¹⁹⁷⁶ A titre d'exemples, nous citerons en Italie, les pharmacies communales et en France, les pharmaciens en retraite, anciens associés d'une SEL.

¹⁹⁷⁷ Ibid. Pt 26.

¹⁹⁷⁸ Ibid. Pt 67.

de dix ans en Italie¹⁹⁷⁹ à compter du décès du pharmacien, bien qu'ils ne possèdent pas la qualification requise.

Toutefois, « *en l'absence d'éléments de preuve suffisants* »¹⁹⁸⁰ et avec « *incohérence* »¹⁹⁸¹, une nouvelle fois, la Commission ne parvient pas à convaincre les juges pour faire valider son projet d'alternative supposé être d'une efficacité équivalente à celle du principe d'indivisibilité.

4. Le rejet de la transposition du régime de l'opticien au régime du pharmacien

638- Dans cette affaire datant de 2005, les juges communautaires avaient considéré que « *la République hellénique a manqué aux obligations qui lui incombe en vertu des articles 43 CE et 48 CE* »¹⁹⁸². Autrement dit, La Cour de justice de l'Union européenne avait jugé que la détention des magasins d'optique par les opticiens était injustifiée et disproportionnée compte tenu des caractéristiques des produits d'optique. Fort de cette décision, la Commission a tenté de transposer cette jurisprudence allant dans le sens de son argumentation. Elle soutenait que la qualité du service offert par une pharmacie pourrait être assurée par des moyens de contrôle et l'instauration d'une responsabilité professionnelle plutôt que par le statut juridique de la société propriétaire de l'officine. Les juges n'ont cependant pas suivi son argumentation car « *les produits d'optique n'ont pas les mêmes incidences sur la santé que la délivrance de médicaments* »¹⁹⁸³.

Les juges communautaires ont rejeté l'argumentation de la Commission en s'appuyant sur deux points spécifiques: le caractère singulier des médicaments (a), ainsi que le marché des médicaments (b).

¹⁹⁷⁹ Au lieu de deux ans en France (article L.5125-21 du CSP) et d'une année en Allemagne et CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Pt 44.

¹⁹⁸⁰ Ibid. Pt 69.

¹⁹⁸¹ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, op. cit. Pt 50.

¹⁹⁸² CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Commission des Communautés européennes contre République italienne*, Aff. C-531/06, Rec. I-04103, op. cit. Point 89.

¹⁹⁸³ CJUE, 21 avril 2005, Aff. C-140/03, *Commission / Grèce*, op. cit.

a. Le caractère spécifique des médicaments

639- Tout d'abord, ils rappellent que les médicaments sont des produits à « *caractère particulier* »¹⁹⁸⁴ pouvant avoir « *une incidence plus grave sur la santé que les produits d'optique* » allant jusqu'à « *entraîner la mort de leurs consommateurs* »¹⁹⁸⁵.

b. Le marché spécifique des médicaments

D'autre part, nonobstant certaines similitudes entre le statut d'opticien et de pharmacien¹⁹⁸⁶, il n'en demeure pas moins que leur marché de distribution est sensiblement différent. En conséquence, du fait du caractère très particulier des médicaments, un État membre peut décider de réserver la détention et l'exploitation des pharmacies aux seuls pharmaciens. En outre, une vente médicalement injustifiée de médicaments peut entraîner un « *gaspillage des ressources financières publiques* »¹⁹⁸⁷ qui « *n'est pas comparable à celui résultant de ventes injustifiées de produits d'optique* »¹⁹⁸⁸. En ce qui concernant la France, l'optique reste le deuxième poste de dépenses en biens médicaux après les médicaments¹⁹⁸⁹. La consommation en optique s'élève à 6,4 milliards d'euros tandis que la consommation totale en médicaments atteint 37,6 milliards d'euros en 2018¹⁹⁹⁰.

Conclusion section 2

640- Au final, il convient de relever que les propositions soutenues par les différents opposants ont toutes en commun de manquer d'encadrement et de précision ce qui incite, au demeurant,

¹⁹⁸⁴ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Pt 60.

¹⁹⁸⁵ Ibid. Pt 123.

¹⁹⁸⁶ Ils sont à la fois commerçants et professions libérales et bénéficient de prises en charge par les organismes de sécurité sociale.

¹⁹⁸⁷ En ce sens, voir par ex. CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, op. cit. Point 33.

¹⁹⁸⁸ Ibid. Pt 60.

¹⁹⁸⁹ DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ETUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES, *Les dépenses de santé en 2018: Résultats des comptes de la santé*, Edition 2019, p. 10.

¹⁹⁹⁰ Ibid., p. 48.

tant les pouvoirs publics que les juges communautaires à rejeter, lorsque le doute s'installe, tout dispositif alternatif au principe d'indivisibilité. En outre, le rôle du pharmacien exploitant est plébiscité par la majorité des opposants au monopole. Autrement dit, par le prisme du monopole de propriété, le principe de l'exploitation serait maintenu et seul le principe de la propriété serait remis en cause.

En synthétisant, ce point de vue pourrait servir de base à la construction d'un modèle de monopole alternatif. En premier lieu, le pharmacien serait inscrit à l'Ordre des pharmaciens, ensuite, celui-ci serait exploitant et doté d'une certaine indépendance. Enfin, il exercerait dans une structure du type commerciale dotée de moyens financiers et juridiques à la fois conséquents et flexibles lui permettant de palier à toute concurrence et pérenniser stablement son activité. Il est fort probable que ce modèle hypothétique ne se fera pas notamment sans une ouverture partielle voire totale du capital. C'est d'ailleurs ce que préconisent l'ensemble des opposants au monopole.

641- Lorsque l'on les analyse de plus près, les SEL préfigurent une ouverture du capital mais uniquement réservée à des pharmaciens non majoritaires en droit de vote et capital. En outre, ces derniers relèvent uniquement de la section A de l'Ordre et n'exercent pas au sein de la société. Par ailleurs, depuis 2013, les pouvoirs publics ont autorisés les pharmaciens adjoints à détenir une participation dans les SEL à hauteur de 10 %¹⁹⁹¹. Une possibilité consisterait à augmenter les prises de participations de ces derniers dans le capital des officines mais, du reste, jusqu'à quel degré ? et au risque de créer des conflits d'intérêts entre leur statut de salarié et d'associé.

Ces possibilités actuelles constituent, certes, une évolution dans les modalités d'exercice de la pharmacie. Cependant, les tenants à l'abolition du monopole considèrent que ce n'est pas suffisant pour faire face aux défis de la profession. D'autre part, ils considèrent que ne pas ouvrir partiellement ou totalement le capital est injustifié et pourrait s'avérer à terme catastrophique pour la profession. En conséquence, ils préconisent une ouverture non pas à des pharmaciens mais à des non pharmaciens à l'instar d'autres modèles européens.

¹⁹⁹¹ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 690.

Section 3: Le financement par l'ouverture du capital

642- Même si l'officine n'est pas une entreprise comme une autre, celle-ci a nécessairement besoin d'une certaine rentabilité mais surtout de stabilité et sérénité¹⁹⁹². En conséquence, celle-ci doit disposer de moyens d'adaptation juridiques et capitalistiques complémentaires voire nouveaux afin d'assurer sa pérennité et son rôle sanitaire.

En France, même s'il a connu des évolutions, le cadre juridique relatif aux règles de détention du capital d'une officine reste très contraignant et ne semble plus adapté aux défis de la profession¹⁹⁹³. Il limite la capacité des officines d'accéder à des sources de financement et n'offre pas à la profession les moyens de faire face aux enjeux qu'implique sa modernisation¹⁹⁹⁴.

Le modèle économique de l'officine se trouve aujourd'hui fragilisé¹⁹⁹⁵. Face à une telle crise, une évolution du secteur et du rôle du pharmacien semble inéluctable et la pression monte en vue d'une réforme. En outre, il semblerait que seule la réserve du capital des pharmacies aux pharmaciens soit l'aspect du monopole pharmaceutique pour l'instant sauvegardé par les juges communautaires si l'on tient compte de la réglementation française et la jurisprudence européenne. Par contre, il n'est pas certain que les autres aspects de la législation française relatifs au monopole pharmaceutique puissent passer le « *test de proportionnalité* » consacré dans l'arrêt *Hartlauer*¹⁹⁹⁶.

Les juges européens, au demeurant, s'opposent nettement à toute ouverture du capital des pharmacies¹⁹⁹⁷. Comme en témoignent deux arrêts de 2009¹⁹⁹⁸, le droit européen ne s'oppose pas « à une réglementation nationale qui empêche des personnes n'ayant pas la qualité de

¹⁹⁹² *Ibid.* Pt 102.

¹⁹⁹³ Faire face notamment aux prochaines vagues de remboursements, une population de plus en plus vieillissante et une augmentation des déficits des comptes de la sécurité sociale, une forte probable ouverture du monopole des OTC, un développement du commerce électronique, une harmonisation des règles nationales et Européennes.

¹⁹⁹⁴ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 718.

¹⁹⁹⁵ Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Point 1057.

¹⁹⁹⁶ CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung*, Aff. C-169/07, Rec. I-01721, *op. cit.*

¹⁹⁹⁷ CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, Rec. I-04171, *op. cit.* CJCE, 19 mai 2009, aff. C-531/06, Commission c/ Italie.

¹⁹⁹⁸ *Ibid.* CJCE, 19 mai 2009, aff. C-531/06, Commission c/ Italie.

pharmaciens de détenir et d'exploiter des pharmacies » afin que « les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle ».

Plusieurs éléments laissent à penser que la pression monte en vue d'une mutation.

643- En premier lieu, un certain nombre de pays européens ont déjà réformé leur modèle de monopole pharmaceutique en ouvrant le capital des officines¹⁹⁹⁹. Selon le groupement pharmaceutique de l'Union européenne (ci-après, « GPUE »), sur les vingt-huit Etats membres, dix-sept réservent l'exclusivité de la vente des médicaments sans ordonnance aux pharmaciens, quinze ont des critères démo-géographiques pour l'établissement des pharmacies et treize²⁰⁰⁰ imposent des restrictions à la propriété du capital des officines. Dix d'entre ces derniers²⁰⁰¹ réservent exclusivement cette propriété aux pharmaciens et les trois autres imposent que la majorité du capital de l'officine soit détenue par un pharmacien²⁰⁰².

En second lieu, il semblerait que le modèle économique sur lequel repose la pharmacie d'officine soit à bout de souffle. Bien au-delà d'une perte de rentabilité, une pharmacie se retrouve sur les bancs du tribunal de commerce tous les deux jours²⁰⁰³ au lieu de trois dernièrement, le phénomène s'étant récemment accéléré. Face à une telle situation le métier subit un recul franc dans les perspectives de choix professionnels et une « *crise d'attractivité* »²⁰⁰⁴ pour les étudiants en pharmacie préférant s'orienter vers des métiers de la santé moins à risques.

Nonobstant la fonte annuelle du nombre d'officines²⁰⁰⁵ et le report consécutif d'activité sur les autres officines, la rentabilité des officines « rescapées » n'est pas pour autant au beau fixe. En outre, la diminution du nombre d'officines s'explique également par le phénomène de regroupements²⁰⁰⁶, de plus en plus nombreux et favorisés par les pouvoirs publics.

En troisième lieu, le pharmacien semble avoir épuisé toutes ses possibilités internes d'optimisation juridiques et de financement offertes par le législateur. Malgré un certain

¹⁹⁹⁹ Tels que notamment l'Italie.

²⁰⁰⁰ Allemagne, Autriche, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Italie, Lettonie, Luxembourg, Slovaquie.

²⁰⁰¹ Allemagne, Bulgarie, Danemark, Finlande, France, Grèce, Italie, Lettonie, Luxembourg, Slovaquie.

²⁰⁰² En Autriche et à Chypre, 51% au minimum du capital doivent appartenir à un pharmacien. En Espagne, une loi de mars 2007 a créé un nouveau type de sociétés dans lesquelles des non-pharmaciens peuvent détenir au maximum 25% du capital.

²⁰⁰³ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit., p. 16.

²⁰⁰⁴ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit. p 105.

²⁰⁰⁵ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 32.

²⁰⁰⁶ Sur cette notion, voir par ex. O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. Point 2.2.2.2.

nombre d'assouplissements autorisés par le législateur²⁰⁰⁷ et opérés « *en catimini et au prix de fortes limitations* »²⁰⁰⁸, l'économie du secteur officinal n'en demeure pas moins préoccupante.

644- D'un point de vue juridique, les SEL et SPFPL permettent de « *mettre en commun des moyens financiers, profiter de synergies entre plusieurs officines afin de constituer un groupe* »²⁰⁰⁹. Ces formes sociales ont été spécifiquement conçues pour permettre à des personnes extérieures l'apport de capitaux²⁰¹⁰ en n'autorisant une participation²⁰¹¹ qu'aux pharmaciens inscrits à la section A²⁰¹² de l'Ordre national des pharmaciens²⁰¹³. En outre, quel qu'elles soient, ces prises de participations constituent en soi un financement par ouverture du capital des officines. Les pharmaciens mutualisent leurs moyens logistiques en se regroupant même si la procédure est longue et dissuasive. Corrélativement, une grande majorité de pharmaciens s'associent et exercent sous forme de SEL²⁰¹⁴.

645- D'un point de vue économique, les moyens financiers dont disposent actuellement les pharmaciens ne paraissent pas toujours adaptés à l'ampleur des enjeux²⁰¹⁵. Contrairement à la situation qui a longtemps prévalu, l'officine n'est plus considérée comme un « *commerce privilégié* »²⁰¹⁶. Bon nombre de points de vente voient leur activité chuter et les repreneurs sont de moins en moins nombreux²⁰¹⁷. Plus marginalement, certains déclarent avoir utilisé des montages financiers issus de l'association en SEL et/ou SPFPL²⁰¹⁸. Les sources de financement

²⁰⁰⁷ Telles que notamment les SEL, les SPFPL, l'ouverture du capital des SEL aux pharmaciens adjoints, la suppression pour un associé de l'obligation de détenir au moins 5 % du capital d'une SEL.

²⁰⁰⁸ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011, *op. cit.* Pt 299.

²⁰⁰⁹ *Ibid.* Pt 728 et 729.

²⁰¹⁰ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 726.

²⁰¹¹ Qualitativement et quantitativement définie.

²⁰¹² L'Ordre national des pharmaciens est organisé en un Conseil national et sept sections gérées chacune par un Conseil central. L'inscription à l'Ordre national des pharmaciens s'effectue par métier, dans les différentes sections (A, B, C, D, G et H) représentant respectivement les pharmaciens titulaires d'officine, l'industrie pharmaceutique, la distribution en gros, les pharmaciens adjoints d'officine et exercices divers, les biologistes médicaux et les pharmaciens d'établissements de santé.

²⁰¹³ Qu'ils soient retraités ayant exercé dernièrement dans la SEL, d'autres SEL de pharmaciens ou encore des SPFPL.

²⁰¹⁴ Sur ce point, voir par ex. Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Point 77.

²⁰¹⁵ *Ibid.* Pt 102.

²⁰¹⁶ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, *op. cit.*, p. 111.

²⁰¹⁷ « La revue pharma 39-fevrier-2017 », s.d., disponible sur <https://www.interfimo.fr/files/press-material/e4/411-a-la-revue-pharma-139>.

²⁰¹⁸ Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 110.

à l'acquisition d'une officine restent essentiellement concentrées sur l'emprunt bancaire classique et les ressources personnelles des pharmaciens²⁰¹⁹. Devant la montée des enjeux et le contexte économique actuel, les banques sont de plus en plus frileuses dans l'octroi de prêts aux pharmaciens désireux de s'installer²⁰²⁰. Elles demandent davantage de garanties et cantonnent leur intervention à hauteur de 80 % des plans de financement²⁰²¹ et laissant à l'acheteur les 20 % restants²⁰²². Le marché donne clairement une prime aux pharmacies de plus de 1,6 M€ de chiffre d'affaires annuel²⁰²³ et à celles situées dans les zones de chalandise drainant les plus importants flux de clientèle. De fait, la difficulté la plus fréquemment rencontrée est le manque d'apport personnel²⁰²⁴ dont dispose un primo accédant ou un adjoint lors de la reprise d'une officine. Dans ce cadre-là, ils se tournent vers différents partenaires afin de constituer leur apport personnel et répondre au fameux ratio 20/80²⁰²⁵ exigé par les banques²⁰²⁶.

646-Quelles pourraient être les solutions proposées afin de pérenniser l'activité des officines ? Plusieurs solutions sont proposées.

En premier lieu, l'évolution peut être envisagée de manière interne même si toutes les pistes semblent pratiquement épuisées. Toutefois, elles présentent le grand mérite de préserver l'indépendance professionnelle.

Certaines solutions sont issues d'un phénomène d'épuration naturelle telles que les départs à la retraite pouvant résoudre partiellement la question du financement extra-bancaire. Le nombre des départs à la retraite²⁰²⁷ devrait fortement augmenter dans les années à venir²⁰²⁸. En outre, le renouvellement générationnel des dix prochaines années constitue donc un défi majeur qui, s'il n'est pas relevé par la profession, aura de lourdes conséquences sur l'organisation du réseau

²⁰¹⁹ *Ibid.* Pt 111.

²⁰²⁰ La revue pharma 39-fevrier-2017.

²⁰²¹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 801.

²⁰²² « Les dangers des moyens de financement parallèles », s.d., disponible sur <http://www.pharmetudes.com/wp-content/uploads/2016/06/Pharm%C3%A9tudes-2015-Web>.

²⁰²³ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. p 54.

²⁰²⁴ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 801.

²⁰²⁵ Les banques exigent un apport à hauteur de 20 % du prix de l'officine, ce qui constitue souvent une exigence difficile à satisfaire.

²⁰²⁶ En ce sens, voir par ex. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt. 111.

²⁰²⁷ Actuellement, 10 000 titulaires ayant actuellement plus de 55 ans.

²⁰²⁸ Cour des comptes, *La sécurité sociale: rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, op. cit., p. 426.

et le capital des officines. L'Inspection générale des finances évalue un surnombre de 10 435 officines en France métropolitaine, soit de l'ordre de la moitié du réseau officinal. Au rythme des dernières années, il faudrait environ 100 ans pour que cet excédent se résorbe, toutes choses égales par ailleurs²⁰²⁹.

Certaines solutions sont proposées mais ne sont pas encore mises en application. D'aucuns, dont notamment les experts d'Interfimo²⁰³⁰, incitent à faire évoluer la réglementation. Ils identifient plusieurs leviers possibles tels que notamment simplifier les formes de coopération entre professionnels²⁰³¹, favoriser la mutualisation des moyens entre officines²⁰³², permettre d'envisager la détention de plusieurs officines par une même entité juridique, recourir à des techniques d'ingénierie financière²⁰³³. En outre, ces différents modes de financement pourraient être l'étape ultime avant l'ouverture du capital des officines.

En second lieu, l'évolution pourrait s'envisager de manière externe par l'ouverture du capital des officines à des investisseurs non-pharmaciens.

Quelle que soit l'option retenue, il convient d'apprécier dans un premier temps la possibilité de participation dans le capital des officines (§1) avant d'en étudier les incidences pratiques (§2).

Paragraphe 1: Participation dans le capital

647- La pharmacie intéresse de plus en plus les investisseurs financiers, preuve que ce domaine a encore de l'avenir²⁰³⁴. Contrairement à la biologie qui, du reste, a bénéficié d'une ouverture du capital plafonnée à 25 %, l'exploitation des officines ne requiert pas des immobilisations très importantes au-delà de l'achat de la licence²⁰³⁵. Pour les experts d'Interfimo, le secteur officinal est considéré comme « *mature et sain* »²⁰³⁶, la bulle spéculative de 2008 s'est

²⁰²⁹ *Ibid.*, p. 409.

²⁰³⁰ Interfimo se positionne comme un acteur clé du financement des professions libérales puisque qu'elle est la première société française de financement au service exclusif de ces professionnels.

²⁰³¹ Notamment les Sociétés Interprofessionnelles de Soins Ambulatoires (ci-après, « SISA »).

²⁰³² Tels que les Groupements d'Intérêts Economiques (ci-après, « GIE »), les Sociétés Civiles de Moyens (ci-après, « SCM »).

²⁰³³ Telles que notamment la réduction de capital, le crédit vendeur.

²⁰³⁴ F. Pouzaud, « Le fonds d'investissement qu'on attendait », *op. cit.*

²⁰³⁵ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011 ». Pt 302.

²⁰³⁶ *Filiale de LCL, Interfimo est en France la première société de financement des professionnels libéraux, avec*

progressivement résorbée sans éclater et les ratios financiers se sont dans le même temps améliorés. Une telle situation au beau fixe devrait perdurer, selon leurs estimations, dans les années à venir grâce à la diversification des rémunérations et un contexte fiscal plus favorable comprenant notamment une baisse du taux de l'impôt sur les sociétés et nouvelle fiscalité des plus-values et des dividendes²⁰³⁷. Cependant, nous ne partageons pas cet avis d'autant qu'une crise sanitaire et économique consécutive au Coronavirus-19 est apparue depuis le mois de mars 2020.

L'appel à un investisseur ou à un soutien financier devient de plus en plus fréquent lors de la reprise d'une officine. En effet, les conditions exigées par les banques et le niveau même des prix de cession, posent la question de la réalisation des projets des jeunes diplômés et des pharmaciens adjoints qui ne disposent pas toujours des moyens suffisants.

À défaut de pouvoir satisfaire leurs besoins en financement au travers de l'emprunt bancaire et des fonds propres, les pharmaciens ne disposent que de rares alternatives. Les solutions de financement complémentaires permettent soit de mobiliser l'épargne des pharmaciens soit d'accroître le crédit bancaire grâce à des garanties externes²⁰³⁸. C'est dans cette perspective que notamment les fonds d'investissement voient un moyen d'investir dans les officines. Ainsi, les fonds proposent aux pharmaciens une solution alternative permettant de financer l'acquisition de leur officine : les obligations convertibles en action (ci-après, « OCA ») ou non²⁰³⁹.

Il ressort de notre étude que certaines possibilités de participation dans le capital sont expressément autorisées par le législateur (**A**). Toutefois, se limiter à ces possibilités ne fournirait pas un tableau exhaustif du phénomène d'ouverture du capital. En effet, il existe d'autres possibilités, qui sont quant à elles simplement tolérées (**B**).

plus de 100 000 clients et 2 milliards d'euros de crédits distribués chaque année. En 2017, la pharmacie d'officine a représenté plus de la moitié de ses encours de crédit. L'étude annuelle d'Interfimo s'appuie notamment sur des données transmises par une vingtaine de cabinets d'expertise-comptable.

²⁰³⁷ Les-echos-etudes-18-04-2018, s.d., disponible sur <https://www.interfimo.fr/files/press-material/1a/461-a-les-echos-etudes-18-04-2018>.

²⁰³⁸ Caution apportée par les grossistes répartiteurs et les groupements de pharmaciens par exemple.

²⁰³⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 109.

A. Les participations dans le capital autorisées par le législateur

648- Le législateur a autorisé le développement d'un certain nombre de financements relativement classiques. L'idée est d'autoriser davantage l'accès au capital des officines à des acteurs déjà présents au sein de l'officine. Pour ce faire, plusieurs moyens existent aujourd'hui : les pharmaciens « capital-risqueur » (1), les pharmaciens adjoints (2), les groupements (3) ainsi que les comptes courants d'associés (4).

1. Les pharmaciens « business angels » ou « capital-risqueur »

649- Le but de cette catégorie de financiers est d'intégrer directement le capital de l'officine. Dans ce cadre des possibilités offertes par la loi, l'associé investisseur ne peut être que pharmacien titulaire inscrit à la section A²⁰⁴⁰. Dans la mesure où celui-ci n'envisage pas d'exploiter l'officine et d'y engager son diplôme, il ne pourra y détenir que moins de 50% du capital et des droits de vote, le ou les autres pharmaciens exploitants devant posséder la majorité.

En outre, le législateur a supprimé l'obligation pour un associé de détenir au moins 5 % du capital d'une SEL donc facilite l'accès à n'importe quel investisseur pharmacien.

2. Les pharmaciens adjoints

650- L'efficacité de la surveillance que peut exercer le titulaire sur son personnel a conduit le législateur à prévoir en toute logique qu'il devrait être fait appel à des diplômés dits « *pharmaciens adjoints* »²⁰⁴¹ satisfaisant aux conditions générales d'exercice de la pharmacie en France²⁰⁴². Donc, en ne faisant pas appel à une dérogation au principe d'indivisibilité²⁰⁴³.

²⁰⁴⁰ Si l'on exclut la prise de participation au capital d'un adjoint à hauteur de 10% dans le capital d'une SEL.

²⁰⁴¹ C. santé publ., art. L. 5125-20, al. 3. – C. santé publ., art. R. 5125-34 à R. 5125-36.

²⁰⁴² Conditions de moralité professionnelle, de diplôme, de nationalité, et exigence de l'inscription au tableau de l'ordre, C. santé publ., art. L. 4221-1.

²⁰⁴³ N. Villard, « À quoi ressemblera la pharmacie du futur ? », *Capital.fr*, août 2018, disponible sur <https://www.capital.fr/economie-politique/a-quoi-ressemblera-la-pharmacie-du-futur>.

Longuement attendue, cette mesure a ainsi offert aux pharmaciens adjoints²⁰⁴⁴ la possibilité de prendre des participations dans le capital des officines et, partant, de revaloriser leur rôle. Du point de vue de certains auteurs, faire rentrer au capital les adjoints serait une « *fausse bonne idée* »²⁰⁴⁵ car ceux-ci préfèreront à terme financer leur propre officine. En outre, ceux-ci ont de grandes difficultés à trouver des financements.

Actuellement, la hausse notable du nombre de pharmaciens adjoints s'explique par la combinaison du cadre législatif et réglementaire applicable en matière de recrutement de pharmaciens adjoints²⁰⁴⁶ et du phénomène de concentration et regroupement des officines qui conduit à la création d'officines avec des chiffres d'affaires plus importants.

651- Selon la présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, « *exceptés les pharmaciens adjoints, une ouverture du capital présente un risque important de conflit d'intérêt, notamment dans l'hypothèse où un pharmacien d'industrie prendrait des parts dans une officine* »²⁰⁴⁷.

L'article L. 5125-17-1 du Code de la santé publique organise l'entrée au capital social des adjoints de l'officine. Ces pharmaciens peuvent « *détenir, directement ou par l'intermédiaire d'une société de participations financières de profession libérale [...] une fraction du capital de cette société d'exercice libéral représentant jusqu'à 10 % de celui-ci* ». Les pharmaciens adjoints ne peuvent prendre des participations que dans des SEL et continuent d'exercer dans le cadre d'un contrat de travail, toujours placés dans un lien de subordination juridique à l'égard du ou des pharmaciens titulaires de l'officine. En outre, ils doivent exercer à titre exclusif leur activité et peuvent détenir des participations indirectes dans quatre SEL où il n'exerce pas.

De fait, en complément des pharmaciens inscrits à la section A, ces nouveaux partenaires financiers peuvent prendre des participations désormais dans le capital des SEL de pharmacies.

²⁰⁴⁴ Inscrits à la section D de l'Ordre des pharmaciens.

²⁰⁴⁵ « La revue pharma 39-fevrier-2017 », *op. cit.*

²⁰⁴⁶ Ces règles imposent l'embauche d'un pharmacien adjoint salarié par tranche de 1 300 000 € de chiffre d'affaires. Arrêté du 1er août 1991 modifié par l'arrêté du 15 mai 2011 - JO du 27 juillet 2011 (pris en application de l'art. L. 5125-20 du CSP).

²⁰⁴⁷ A.-C. Navarro, « Ouverture du capital : l'UNPF précise sa position », *Le Moniteur des pharmacies*, septembre 2015.

3. Les groupements

652- En vertu de l'article D. 5125-24-16 du Code de la santé publique, un groupement peut être constitué sous la forme d'une société, d'un groupement d'intérêt économique ou d'une association. Bien que n'ayant pas le statut d'établissement pharmaceutique, la structure de regroupement à l'achat doit uniquement être composée de pharmaciens. Leur offre d'accompagnement²⁰⁴⁸ s'apparente parfois à un véritable « *couteau suisse* » en termes de services proposés. Ils proposent des dispositifs d'aide à l'installation aux pharmaciens et au développement des officines, en jouant le rôle de tiers de confiance ou de garants auprès des établissements financiers partenaires. Mais ce rôle de soutien financier reste limité et donne lieu à des prêts ponctuels généralement peu élevés²⁰⁴⁹ et de courte durée venant compléter le prêt principal²⁰⁵⁰. Ce prêt permet de compléter, parfois jusqu'à doubler l'apport personnel, tout en veillant à ne pas conduire à un endettement exagéré notamment par la mise en place d'un crédit *in fine* ou d'un prêt avec franchise pendant les premières années.

En 2018, il existait environ 60 groupements dont les principaux sont, en nombre d'adhérents, Welcoop (3 600), Centrale des Pharmaciens (2 500) et Népentès (2 200)²⁰⁵¹. Ils regroupent en majorité des pharmacies de petite et moyenne taille et sont de dimension variable. Près de 80 % des pharmaciens déclarent faire partie d'au moins un groupement.

653- A l'instar des officines, les groupements sont eux-mêmes confrontés à de nouveaux enjeux et des besoins en financements croissants²⁰⁵². Dans ce contexte, des fonds d'investissement intéressés par le secteur jouent un rôle important par le biais de prises de participation dans certains groupements²⁰⁵³. Ainsi, parmi les fonds d'investissement, Sagard détient, via « *Healthy* », le groupement Aprium Pharmacie et Monge, Rothschild détient le groupement Pharmacie Lafayette ou encore Arpilabe associé avec le site achat-depharmacie.com, G Square détient Boticinal²⁰⁵⁴.

²⁰⁴⁸ Moyennant un certain nombre de conditions imposées par le groupement au futur installé.

²⁰⁴⁹ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Pt 801.

²⁰⁵⁰ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, op. cit. Pt 752.

²⁰⁵¹ Étude Xerfi, *Les pharmacies*, étude annuelle 2018 : tendances et concurrence, page 9.

²⁰⁵² Tels que les financements des réseaux, de l'enseigne, de projets de développement particuliers.

²⁰⁵³ Ibid. Pt 753.

²⁰⁵⁴ F. Pouzaud, « Attention aux « business angels » de la pharmacie ! », *Le Moniteur des pharmacies*, décembre 2016, n° 3156.

A noter que certains grossistes répartiteurs proposent des offres analogues à celles des groupements. Être redevable d'un grossiste peut toutefois entraîner une perte d'indépendance car la contrepartie est d'adhérer à sa politique commerciale. Le pharmacien acquéreur choisira donc le partenaire de son développement, avec qui il se sent le plus en phase.

En définitive, groupements et grossistes répartiteurs constituent des boosters d'apport.

4. Les comptes courants d'associés

654- L'associé pharmacien exerçant sa profession au sein d'une société d'exercice libéral peut mettre à la disposition de la société, au titre de comptes d'associés²⁰⁵⁵, des sommes dont le montant, fixé par les statuts, ne peut excéder trois fois celui de sa participation au capital. Tout autre associé peut mettre au même titre à la disposition de cette société des sommes dont le montant, fixé par les statuts, ne peut excéder celui de sa participation au capital.

Ces sommes ne peuvent être retirées, en tout ou partie, qu'après notification à la société, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, avec un préavis dont la durée, fixée par les statuts, ne peut être inférieure, pour l'associé exerçant au sein de la société d'exercice libéral et, le cas échéant, pour ses ayants droit mentionnés à l'alinéa précédent, à six mois, pour tout autre associé, à un an.

B. Les participations dans le capital tolérées en pratique

655- D'autres nouvelles alternatives de financement émergent afin de pallier aux difficultés rencontrées en particulier lorsque les primo accédant en pharmacie-dont font partie les adjoints-doivent constituer leur apport personnel. Par des mécanismes détournés et ingénieux, de nouveaux capitaux pénètrent progressivement le capital nonobstant le fait qu'il soit interdit à toute personne non pharmacien d'entrer dans le capital d'une officine.

L'aide d'investisseurs privés est une réponse face au resserrement du crédit et pour pallier l'insuffisance d'apport personnel d'un acquéreur. Ils font preuves d'originalité et se retrouvent en complément des autres sources de financement traditionnelles. Ces prêts sont octroyés en

²⁰⁵⁵ Décret du 23 juillet 1992, modifié par le décret du 15 mai 2007.

complément ou parfois en substitution totale de l'apport personnel du pharmacien pour constituer les quasi-fonds propres²⁰⁵⁶ de l'entreprise. Les quasi-fonds propres²⁰⁵⁷ sont des ressources financières proches des fonds propres, mais non sécurisés par un collatéral, inscrites dans le haut du bilan. Ils sont généralement aussi stables que les fonds propres et peuvent éventuellement leur être incorporés.

De fait, ces financiers externes à la profession intègrent non pas le capital social de l'officine mais les quasi-fonds propres du pharmacien, ce qui en soi n'est pas contraire aux dispositions du Code de la santé publique. Ainsi, le principe selon lequel le capital des officines est interdit à toute personne non pharmacien est préservé. L'idée de ces investisseurs est d'exploiter les failles du système de financement afin de pénétrer à plus ou moins long terme le capital social des pharmacies. Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens toutefois conseille la plus grande prudence à l'égard de ces montages.

Trois phénomènes en plein essor méritent d'être mentionnés ici : les fonds d'investissement (1), les plateformes participatives (2) ainsi que les prises de participation minoritaires (3).

1. Les fonds d'investissement

656- L'appétit de ces investisseurs pour le marché de la pharmacie n'est pas nouveau. Très médiatisés, les sociétés de capital investissement ne se contentent pas seulement de prendre le contrôle de groupements. Le phénomène touche aussi désormais le circuit de financement des officines. Mal encadrés par la loi, ils restent tolérés par les établissements bancaires et par l'Ordre des Pharmaciens sous certaines conditions. Actuellement, la plupart des souscripteurs potentiels aux emprunts obligataires sont des fonds d'investissement associés à des groupements.

D'aucuns considèrent que ces montages financiers peuvent paraître « *complexes et occultes* »²⁰⁵⁸ voire dangereux allant jusqu'à pouvant être constitutifs d' « *arnaques* »²⁰⁵⁹. D'autres les qualifient de douteux, souvent déséquilibrés parce qu'ils misent malheureusement souvent sur la « *naïveté des jeunes postulants à la propriété* »²⁰⁶⁰ pouvant aller jusqu'à remettre en question

²⁰⁵⁶ « Quasi fonds propres, Lexique - Les Echos Executives », s.d., disponible sur <https://business.lesechos.fr/outils-et-services/services/lexique/9447-quasi-fonds-propres>.

²⁰⁵⁷ Regroupent les comptes courants d'associés, les dettes subordonnées, les emprunts participatifs, les mezzanines, ou encore les obligations convertibles.

²⁰⁵⁸ Ibid. Pt 754.

²⁰⁵⁹ « Les dangers des moyens de financement parallèles », *op. cit.*

²⁰⁶⁰ Ibid. 762.

le principe d'indépendance. Ils permettent notamment aux jeunes pharmaciens d'accéder à la propriété mais à un prix très souvent élevé. A l'instar des groupements, ces investisseurs apportent leur caution financière, renforcent les fonds propres de l'entreprise donc rassurent les banques. Le banquier le considérera comme un quasi-fonds propre de la société.

657- Jusqu'à lors, l'Ordre des pharmaciens, pourtant inquiet quant à leur prépondérance, n'était pas en droit d'exiger la production de tout contrat de prêts nécessaire au financement d'une Officine. Compte tenu de leur emprise et tolérance sur le marché de l'officine, ces fonds d'investissement pouvaient espérer, qu'à terme, le législateur finisse par légiférer en leur faveur et permettre ainsi de légaliser leur usage.

Toutefois, depuis le 26 juillet 2019²⁰⁶¹, cette frénésie spéculative risque fort d'être freinée par la loi Santé promulguée par le gouvernement. Outre les avancées « métier » confortant le pharmacien dans son rôle de professionnel de santé de premier recours, l'Ordre des pharmaciens est en mesure désormais de vérifier si le financement dont peuvent bénéficier les pharmaciens au moment de leur installation n'entrave pas notamment leur indépendance professionnelle en étudiant de près les conditions des contrats établis. Ainsi, l'article L. 4221-19 du Code de la santé publique²⁰⁶² a été complété en son premier alinéa par les termes suivants: « *et lorsqu'ils existent entre associés et intervenants concourant au financement de l'officine ou du laboratoire de biologie médicale* ». Par cet ajout, l'Ordre des pharmaciens sera en mesure d'apprécier le respect de cette condition essentielle quel que soit le financement envisagé.

658- Consécutivement et contre toute attente, certains fonds se désengagent. A titre d'exemple, le fonds d'investissement Sagard qui soutient financièrement le groupement Aprium Pharmacie souhaite se retirer du capital du réseau non sans en retirer une plus-value substantielle²⁰⁶³. Cette décision de revente intervient seulement 4 ans après l'entrée de Sagard dans le monde de l'officine.

²⁰⁶¹ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, *op. cit.*

²⁰⁶² Visant les contrats à communiquer à l'instance ordinale et stipulant que « les pharmaciens exerçant en société doivent communiquer au conseil régional de l'Ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement, ou aux rapports entre associés »

²⁰⁶³ L.M. des pharmacies.fr, « Fonds d'investissement : Sagard cherche à se retirer du groupement Aprium Pharmacie - 16/10/2019 .

Ces emprunts obligataires constituent en quelque sorte « *un outil stratégique de financement* »²⁰⁶⁴ utilisé depuis des années par de nombreux pharmaciens. Ils proposent deux types d'obligations ; soit convertibles (a) soit non convertibles (b).

a. Opérations convertibles en actions

659- Ce sont les plus fréquentes. Contrairement aux obligations non convertibles accessibles pour l'instant qu'aux primo accédants, les Opérations Convertibles en Actions (ci-après, « OCA »)²⁰⁶⁵ concernent un éventail beaucoup plus large de pharmaciens. Elles peuvent, de fait, présenter de nombreux atouts pour l'ensemble des pharmaciens titulaires. En plus de l'aide à l'acquisition de l'officine, elles peuvent donc être utilisées pour financer leurs projets d'investissements²⁰⁶⁶.

L'emprunt bancaire correspondant à la dette senior est prioritaire donc vient en premier rang. En complément de ce financement classique, le recours à l'emprunt obligataire permet de mettre en place, un financement par dette subordonnée dite « *mezzanine* » qui donne lieu à l'émission de titres hybrides dont notamment les OCA. En échange de cet emprunt subordonné ou emprunt junior, les investisseurs financiers externes à la profession n'entrent pas immédiatement au capital de l'officine mais disposent d'une option pour le faire : en cas d'assouplissement des règles de détention du capital des officines, ils pourront convertir leurs obligations en actions²⁰⁶⁷. Donc, si les investisseurs le décident et si la législation le leur permet, ils seront susceptibles d'entrer dans le capital de l'officine, par conversion.

Pour les fonds d'investissement, l'OCA est appréhendée comme une opportunité future ; « *Il s'agit seulement d'une option. Si la loi est amenée un jour à changer, alors nous aurons la faculté de les convertir. Si celle-ci ne change pas, nous ferons un retour obligataire*

²⁰⁶⁴ Ibid. 760.

²⁰⁶⁵ Une obligation est une valeur mobilière constituant un titre de créance représentatif d'un emprunt. Une obligation convertible est une obligation à laquelle est attaché un droit de conversion offrant à son porteur (l'obligataire) le droit d'échanger l'obligation en actions d'une société ou le droit de se faire rembourser son obligation, dans une période future prédéterminée.

En pratique, une société souscrit un emprunt obligataire qu'elle rembourse aux porteurs ou obligataires selon un échéancier convenu. Ces derniers peuvent aussi choisir de transformer leurs obligations en actions, et de participer ainsi au capital de la société. Les créanciers obligataires retiennent naturellement cette dernière solution quand la société a bien prospéré, les autorisant ainsi, en cas de revente de leurs actions, à réaliser une plus-value significative. En effet, les obligations convertibles leur permettent d'accéder au capital à un coût inférieur par rapport à l'émission d'actions.

²⁰⁶⁶ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 758.

²⁰⁶⁷ Ibid. Pt 759.

modique »²⁰⁶⁸. Le véhicule d'investissement souscrit à cet emprunt obligataire et reçoit des titres représentatifs de sa dette qui ont vocation à donner droit au capital de l'émetteur, donc à devenir coactionnaire.

660- Ces fonds peuvent être d'origine diverses « *luxembourgeoise, canadienne ou issus de la grande distribution* ». Parfois, la prise de contrôle peut être totale car « *certains fonds interviennent dans le référencement, les achats, le management et le recrutement de salariés* »²⁰⁶⁹. On devine sans trop de difficultés les dérives que ce type de financement pourrait inspirer à certains opposants au monopole de propriété des officines.

Toutefois, si la solution est originale celle-ci a nécessairement un coût qui est élevé. En outre, elle peut devenir risquée et représenter un piège pour le pharmacien qui souhaite s'installer. Si les obligataires décident de se faire rembourser leurs obligations, ils auront été rémunérés par un taux d'intérêt versé annuellement par la société sur leur créance et par la prime de non conversion. Cette dernière est versée au porteur d'une obligation convertible qui opte à l'échéance de celle-ci pour le remboursement en numéraire de son obligation et non pour sa conversion en actions. Donc, il existe un double danger car le pharmacien risque de ne pas pouvoir rembourser le numéraire et risque de se retrouver face à un actionnaire.

661- Le risque est à double tranchant puisqu'il concerne à la fois l'investisseur et le pharmacien. En premier lieu, concernant l'investisseur, actuellement, la réglementation limite la détention du capital d'une officine aux seuls pharmaciens. Cependant, certains fonds d'investissement anticipent une possible ouverture de ce capital à des investisseurs extérieurs et souscrivent d'ores et déjà des OCA émises par des SEL de pharmaciens.

Ce type de financement implique une prise totale de risque pour ces investisseurs qui se traduit tout d'abord dans les taux d'intérêt annuels pratiqués sur le capital prêté compris entre « *8 et 10 %* »²⁰⁷⁰, bien supérieurs à un financement bancaire traditionnel. En outre, une prime de non conversion se retrouve en fin de contrat pouvant aller jusqu'à 12 %.

²⁰⁶⁸ Ibid. Pt 760.

²⁰⁶⁹ F. Pouzaud, « Attention aux « business angels » de la pharmacie ! », *op. cit.*

²⁰⁷⁰ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* pt 761.

Enfin, ces OCA sont remboursées sur un horizon lointain, en moyenne pas avant quinze ans²⁰⁷¹, le remboursement de l'emprunt bancaire étant prioritaire²⁰⁷².

De fait, compte tenu de certains taux pratiqués, d'aucuns considèrent ces prêts comme « *spéculatifs* »²⁰⁷³ estimant que ces investisseurs financiers exploiteraient la naïveté de jeunes pharmaciens en pratiquant des taux d'intérêt prohibitifs. Il existe cependant certains contrats dont les conditions sont plus acceptables. Ils sont alors peut-être un nouveau moyen de financement à prendre en considération.

En second lieu, concernant le pharmacien, présenté comme une opportunité par leurs promoteurs, les obligations convertibles en actions peuvent, en effet, rapidement se transformer en très mauvaise affaire en fonction des conditions du contrat et des intentions véritables des obligataires. Le principal danger réside dans l'émission des contrats par les fonds. En effet, ils sont souvent très contraignants financièrement, les modalités de remboursement et les objectifs du fonds ne prenant pas en compte la gestion de l'officine ni sa trésorerie. Le pharmacien ne dispose que de peu de possibilités pour faire face à ce type de financement ; soit espérer une croissance rapide de son chiffre d'affaires, soit espérer en fin de contrat une solution de refinancement des obligations au terme prévu ou un prorogement du contrat au risque de s'endetter toute sa vie professionnelle. Mieux, certains vont beaucoup plus loin et soutiennent même que les opérations de financement via des OCA « *ne seraient pas légales puisque la réglementation actuelle ne permet pas la conversion des obligations en actions* »²⁰⁷⁴.

b. Opérations non convertibles

662- Ce mode de financement a la particularité d'être proposé par des fonds de financement à caractère éthique car pilotés par la profession pharmaceutique. Ils ont vocation principale de faciliter « *la transmission intergénérationnelle* ». Ce sont des financements plus récents et émergents en réponse à une alternative jugée par la profession pas toujours claire.

Exclusivement réservés aux jeunes pharmaciens, ils constituent une aide à leur installation en faisant appel à la solidarité intergénérationnelle. Le taux applicable aux obligations sera de l'ordre de 4 % au maximum. Aucuns frais ne seront facturés aux emprunteurs, aucune garantie ne leur sera demandée. Le fonds sécurisera le plan de financement en complétant l'apport

²⁰⁷¹ *Ibid.* pt 757.

²⁰⁷² L'emprunt bancaire est le plus souvent d'une durée maximale de douze ans.

²⁰⁷³ *Ibid.* 762.

²⁰⁷⁴ *Ibid.* 763.

personnel et se portant garant auprès des autres organismes. Il s'agit d'un financement basé sur un emprunt obligataire simple donc moins coûteux puisque sans prime de non conversion exigée. La pharmacie émet des obligations, le véhicule d'investissement souscrit à cet emprunt obligataire et les relations entre les deux sont gérés dans le contrat d'obligations.

663- À tout moment, le pharmacien peut décider de rembourser l'emprunt par anticipation et l'intérêt, variable, est calculé en fonction du chiffre d'affaires et de la diminution de la dette. L'offre paraît beaucoup plus claire, non spéculative puisque basée sur l'éthique et l'entraide entre professionnels. Récemment, sous l'égide de la Caisse d'Assurance Vieillesse des Pharmaciens (ci-après, « CAVP »), le fonds « *Interpharmacien* » a été créé. Certains s'inquiètent de la pérennité d'un tel fonds à l'aune des doutes sur la durée de vie des caisses de retraite autonome dont fait partie la CAVP dans le cadre de la prochaine réforme des retraites.

Par ailleurs, en réponse à l'intervention de fonds, plus ou moins agressifs en termes de rentabilité, d'autres nouvelles opportunités de financement apparaissent.

2. Les plateformes participatives

664- Depuis 2014²⁰⁷⁵, patients et professionnels de santé peuvent financer des projets de santé via le circuit de financement le plus court qui soit : le « *crowdfunding* » ou financement participatif²⁰⁷⁶.

Né comme BlaBlaCar ou Airbnb dans la mouvance de l'économie collaborative, il correspond à un « *un échange de fonds entre individus en dehors des circuits financiers institutionnels, afin de financer un projet via une plateforme en ligne* »²⁰⁷⁷. Certains groupements ont créé des plateformes de financements collaboratifs dans une optique moins financière et plus éthique, au service de la transition générationnelle. A titre d'exemple, *Levée Privée* est une plateforme collaborative de financement qui permet à des professionnels et des particuliers d'investir dans le capital de PME.

²⁰⁷⁵ Ordonnance n° 2014-559 du 30 mai 2014 relative au financement participatif.

²⁰⁷⁶ « Le crowdfunding investit la santé », *Le Quotidien du Pharmacien*, 5 novembre 2015.

²⁰⁷⁷ « Qu'est-ce que le financement participatif ? | économie.gouv.fr », s.d., disponible sur <https://www.economie.gouv.fr/cedef/financement-participatif>.

Certains syndicats sont aussi à l'initiative d'autres nouveaux modèles de financement s'inscrivant davantage dans la pérennisation de l'indépendance de la profession. *Pharmaequity* est ainsi une plateforme professionnelle instaurée sous l'égide de deux syndicats ; la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (ci-après, « FSPF ») et de l'Union nationale des pharmacies de France (ci-après, « UNPF ») en partenariat avec Interfimo, société de financement des professions libérales.

En premier lieu, contrairement aux fonds d'investissements qui accordent un emprunt relativement conséquent aux futurs installés sous certaines conditions, *Pharmaequity* repose sur le principe du « *crowdequity* »²⁰⁷⁸. Cousin du crowdfunding, le *crowdequity* se destine aux entreprises de petite taille souhaitant lever des fonds grâce au financement participatif²⁰⁷⁹ donc, sans passer par le circuit de financement bancaire traditionnel. Les plateformes de *crowdequity* proposent d'investir dans les capitaux propres des entreprises qui n'intéressent pas les acteurs classiques du capital investissement²⁰⁸⁰. Du reste, ils ne doivent pas être confondus avec les « *business angels* », bien connus des start-ups.

665- En second lieu, *Pharmaequity* a la particularité de concerner essentiellement l'investissement en capital et non en quasi-fonds propre de l'officine. Cette plateforme met ainsi en relation des pharmaciens épargnants avec des candidats à l'investissement dans des pharmacies extérieures. Une sorte de lieu de rencontre permettant à des titulaires de faire leur marché parmi les projets mis en ligne par les primo-accédants et d'investir dans le capital d'autres officines que la leur, dans la limite des participations autorisées par la loi sur les SEL et SPFPL²⁰⁸¹.

Toutefois, dans une logique d'épargne pure, l'indépendance du nouvel installé sera préservée grâce à un « *sleeping partenaire* ». L'investisseur ne s'implique pas dans l'affaire et y investit en capital des petits montants, de l'ordre de quelques dizaines de milliers d'euros. A la sortie, il touchera une juste répartition de l'augmentation de la valeur du fonds.

²⁰⁷⁸ Levée de fonds destinée aux entreprises de petite taille grâce au financement participatif.

²⁰⁷⁹ S.R.D. Silva, « Qu'est-ce que le *crowdequity* ? », *billet de banque*, 25 janvier 2016.

²⁰⁸⁰ Private equity, business angel, ou encore, capital-risque.

²⁰⁸¹ Au nombre de 4.

3. Prise de participation minoritaire

666- Jusqu'à l'avènement de la société d'exercice libéral, la société en nom collectif était la structure privilégiée de l'exercice en société de la profession de pharmacien d'officine. Pour rappel, l'article R. 5125-18 du Code de la santé publique encadre strictement le nombre de participations pour un pharmacien ou une SEL donc vise à limiter ceux qui peuvent prendre le contrôle d'une SEL. En outre, tout rapprochement entre les professions par voie de SEL peut être « *interdit et considéré comme illicite* »²⁰⁸².

Nonobstant ces principes, curieusement, les juges ont considéré dans un arrêt isolé de la Cour de cassation²⁰⁸³ que la prise de participation d'une SELARL de pharmaciens dans une société autre que pharmaceutique n'est pas « *constitutive de l'exercice d'une autre profession, ni d'une gestion de droit ou de fait prohibée* » car « *n'est prohibée par aucune texte* »²⁰⁸⁴. En effet, aucune disposition ne vient expressément interdire de manière générale la prise de participation minoritaire d'une SELARL de pharmaciens d'officine dans une autre société. Autrement dit, si la loi du 31 décembre 1990 régit la composition du capital des SEL, les juges de la Cour de cassation estiment que « *rien n'interdit toutefois à l'inverse à une SEL de prendre des participations, voire le contrôle, d'une structure exploitant une activité d'un tout autre domaine* »²⁰⁸⁵, l'article R. 5125-18 du Code de la santé publique ayant pour seule « *vocation à limiter les concentrations dans la distribution au détail des produits pharmaceutiques* ». Par ailleurs, cette prise de participation n'est pas davantage contraire à l'article L.5125-2 du Code de la santé publique²⁰⁸⁶. Il a, en effet, admis que cette prise de participation n'est pas constitutive de l'exercice d'une autre profession, ni d'une gestion de droit ou de fait prohibée « *du moins tant qu'elle demeure minoritaire* »²⁰⁸⁷. La Cour de cassation motive sa décision par une interprétation téléologique de l'article R.5125-18 du Code de la santé publique²⁰⁸⁸.

667- Cette solution présente l'avantage d'autoriser les SEL à détenir notamment des parts de société civile immobilière pour acquérir des locaux en vue d'y exercer leur activité. Cet arrêt

²⁰⁸² CA Paris, pôle 5 ch. 9, 20 déc. 2012, supra, comm. 105.

²⁰⁸³ C. cass, 1^{ère} civ., 20 mars 2013, n°12-17.113.

²⁰⁸⁴ En l'espèce, une société civile agricole.

²⁰⁸⁵ CA Colmar, ch. civ. 1, sect. A, 10 janv. 2012, SAS Harfu International c/ SELARL Pharmacie Marie Curie : JurisData n° 2012-000367 ;

²⁰⁸⁶ « L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants ».

²⁰⁸⁷ CA Paris, 20 avril 1983, *Inf. pharm.*, 1985, 938, obs. F. Violla; CE, 15 septembre 2010, n° 340570.

²⁰⁸⁸ « Validité de la prise de participation réalisée par une SEL au d'une société.pdf », s.d.

pourrait inciter certains investisseurs à étudier de près cette possibilité de prise de participation au capital des officines par le prisme des SEL. Cependant, au-delà de la possibilité de prise de participation, cet arrêt pose aussi la question du risque pour les associés d'une SELARL et du choix de la structure d'exercice. Toute prise de participation externe n'est pas censée entrer dans l'objet social de la SELARL limité à l'exploitation de l'officine²⁰⁸⁹. Par ce prisme, l'engagement de la SELARL ne peut se justifier que par l'application de l'article L. 223-18 du Code de commerce²⁰⁹⁰. Contrairement au régime des sociétés en nom collectif (ci-après, « SNC ») qui exclut que la société soit engagée par des actes dépassant l'objet social, dans une SELARL, le risque pour les associés est d'autant plus grand. Par conséquent, les associés de la SNC paraissent davantage protégés contre toute initiative inhabituelle et malheureuse du gérant ou d'un des gérants. Cet arrêt invite à la prudence quant à son interprétation. Toutefois, il invite à s'interroger sur les autres pistes que pourraient explorer les investisseurs afin de prendre des participations dans le capital des officines. Peut-être augmenter le nombre de participations des pharmaciens dans les SEL et SPFPL, le taux de participation des adjoints ?

Eu égard à ce qui précède, quel que soit le mode de financement envisagé, le dénominateur commun reste toujours la préservation de l'indépendance du pharmacien. Une autre évolution consisterait à aller au-delà de prises de participations directes ou indirectes et ouvrir le capital des officines mais une telle évolution est-elle sans risque ?

Paragraphe 2 : L'incidence de l'ouverture du capital

668- La participation d'investisseurs extérieurs au capital d'une officine est aujourd'hui interdite en France. Ainsi, seules des participations minoritaires dans un maximum des quatre officines sont ouvertes aux pharmaciens adjoints et titulaires, ces derniers étant dans une telle hypothèse également détenteurs de tout ou partie des parts du capital de leur propre officine.

²⁰⁸⁹ Maury [F.], « Pharmacie (Société de -) », *Rép. soc.*, n° 25

²⁰⁹⁰ Disposant que « la société est engagée même par les actes du gérant qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve ».

Ce cadre restrictif n'apparaît plus adapté aux besoins financiers ou aux souhaits de modernisation de certains acteurs de la profession et gagnerait à être assoupli²⁰⁹¹.

En outre, en Europe, il n'existe pas de modèle de monopole pharmaceutique meilleur qu'un autre. Chaque modèle représente l'histoire d'un long cheminement et le reflet de la culture d'un État. Et si l'ouverture du capital constituait la solution permettant à la profession un apport d'oxygène ? Si l'ouverture du capital à des non pharmaciens n'est, *a priori*, pas souhaitable, il n'en demeure pas moins que le modèle économique et juridique de l'officine, nous l'avons vu, se trouve aujourd'hui fragilisé.

Faute de moyens financiers internes, le pharmacien rencontre des difficultés à faire face aux défis de la profession. Nonobstant les assouplissements accordés par le législateur en termes de possibilités de financement, les moyens dont dispose actuellement le pharmacien semblent insuffisants.

Afin de sécuriser les modalités pratiques d'ouverture du capital, un renforcement de leur encadrement devrait être effectué par les législations nationales²⁰⁹². Envisager une telle ouverture aurait nécessairement des répercussions sur son activité et le réseau pharmaceutique. D'aucuns craignent qu'une telle stratégie puisse, en effet, si elle n'était pas suffisamment encadrée, faire peser des risques sur l'autonomie d'exercice de la profession.

Il conviendra d'apprécier si l'ouverture du capital peut avoir une incidence sur l'activité du pharmacien **(A)**, mais également, de façon plus large, sur le réseau pharmaceutique lui-même **(B)**.

A. Sur l'activité du pharmacien

669- Ouvrir le capital des officines pourrait comporter des aspects positifs comme négatifs. Cette ouverture au capital pourrait, en effet, donner les moyens aux pharmaciens d'une modernisation de la profession **(1)**; mais d'un autre côté faire craindre une perte d'indépendance **(2)**.

²⁰⁹¹ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 800.

²⁰⁹² *Ibid.* Pt 777.

1. Modernisation de la profession

Faute de disposer de capitaux suffisants, les pharmaciens ne seraient plus aujourd'hui en mesure de moderniser leur outil de travail. Ouvrir le capital aurait donc des effets plutôt positifs : accroître les capacités des officines (a) et préserver la rémunération des pharmaciens (b).

a. Accroître les capacités des officines

670- La pharmacie est actuellement en phase de transition. La profession est délaissée²⁰⁹³ par les jeunes démotivés donc doit être nécessairement dynamisée. Pour l'Autorité de la concurrence, l'ouverture totale du capital des pharmacies permettrait de « *moderniser le métier de pharmacien, renforcer l'innovation et élargir l'offre de services à la patientèle* »²⁰⁹⁴ tout en favorisant « *leur compétitivité ou leur stratégie commerciale* »²⁰⁹⁵. A titre d'exemple, au Royaume-Uni²⁰⁹⁶, les chaînes de pharmacies offrent ainsi un large éventail de services professionnels allant bien au-delà de la dispensation de médicaments²⁰⁹⁷ et fonctionnent « *sans risque avéré* »²⁰⁹⁸. Du reste, cette opportunité s'inscrirait dans les nouvelles missions accordées au pharmacien dans le cadre de la loi Hôpital Patient Santé Territoire de 2009. Outre l'élargissement de l'offre de services, l'ouverture du capital permettrait d'accroître à tout moment de la vie de l'entreprise « *sa capacité et sa solidité financières [...] en lui permettant de financer ses besoins en fonds de roulement, ses projets de développement et d'investissement* »²⁰⁹⁹. Cette possibilité permettrait à la profession de faire face à tout changement ou imprévu avec réactivité sachant qu'elle aurait rapidement l'accès « *aux sources de financement nécessaires pour répondre aux défis auxquels elle est confrontée* »²¹⁰⁰. L'ensemble de ces arguments plaide donc en faveur d'une ouverture du capital des officines,

²⁰⁹³ En ce sens, voir par ex. O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit., Annexe VI, p.7.

²⁰⁹⁴ Ibid. Pt 784.

²⁰⁹⁵ Ibid. Pt 803.

²⁰⁹⁶ Les chaînes de pharmacies sont désormais majoritaires au Royaume-Uni et représentent 60 % du réseau officinal du pays.

²⁰⁹⁷ Entre autres : large activité de vaccination, vérification des grains de beauté, conseils sur la contraception, examen et traitement des maux de gorge, dans un espace de confidentialité adapté à ces services.

²⁰⁹⁸ Ibid. Pt 799.

²⁰⁹⁹ Ibid. Pt 770.

²¹⁰⁰ Ibid. Pt 778.

qui permettrait d'insuffler davantage de « *capacité de financements et de souplesse dans l'organisation de leur activité* »²¹⁰¹ grâce à ce « *soutien financier*»²¹⁰².

b. Préserver la rémunération des pharmaciens

671- Dans un contexte de contrôle budgétaire sur les dépenses de médicaments et de révision des modes de calcul des marges des pharmaciens, le poste principal de rémunération des pharmaciens tend à s'amenuiser²¹⁰³. Ce soutien financier externe permettrait « *d'améliorer la trésorerie de l'officine par l'injection de capitaux et globalement d'augmenter les capacités de financement de l'officine* »²¹⁰⁴ mais en contrepartie, risquerait d'entraîner « *une perte de rémunération compte tenu du partage des dividendes en nombre de parts plus important* ».

2. L'indépendance

672- Jusqu'à récemment, l'indépendance qui est l'un des piliers de l'exercice officinal n'était pas remise en cause tout simplement parce que la rentabilité des officines était correcte. Il convient de rappeler que ce n'est pas parce qu'un pharmacien n'est pas propriétaire de sa pharmacie que pour autant sa responsabilité n'est pas engagée²¹⁰⁵. Par ailleurs, le législateur autorise des non pharmaciens à être, temporairement et au titre de dérogations, propriétaires d'une officine qu'ils n'exploitent pas²¹⁰⁶. Aussi, si l'ouverture du capital pourrait faire craindre une perte d'indépendance du pharmacien, il semble que cette problématique puisse être résolue par un encadrement *ad hoc* qui tendrait à la répartition des pouvoirs (a) ainsi qu'à l'établissement de règles relatives aux éventuels conflits d'intérêt (b).

a. La répartition des pouvoirs

En vertu de l'article R. 4235-3 du Code de la santé publique: « *le pharmacien ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit* ». D'aucuns s'accordent à reconnaître les

²¹⁰¹ Ibid. Pt 804.

²¹⁰² Ibid. Pt 780.

²¹⁰³ Ibid. Pt 802.

²¹⁰⁴ Ibid. Pt 782.

²¹⁰⁵ Exemple des pharmaciens responsables des pharmacies à usage intérieur ou mutualistes.

²¹⁰⁶ Dans le cadre notamment de la gérance après décès.

risques d'atteinte à l'indépendance dans le cadre d'une ouverture du capital des officines. L'Autorité de la concurrence admet que l'ouverture du capital risquerait d'entraîner pour le pharmacien « *une perte potentielle d'autonomie dans la gestion de l'entreprise et la confrontation d'intérêts divergents* »²¹⁰⁷ avec les actionnaires de l'entreprise. L'Ordre s'inquiète pour le risque par les investisseurs d'« *immixtion dans la gestion et le fonctionnement des officines* » et préconise pour les pharmaciens « *dans les pactes d'actionnaires, des droits de vote préférentiels associés à leurs actions* »²¹⁰⁸.

Le Conseil d'état reconnaît, dans un arrêt de février 2015, un « *risque de pression de la part d'un investisseur extérieur, fût-il lui-même pharmacien* »²¹⁰⁹ ce qui pourrait aussi porter atteinte à l'indépendance professionnelle des pharmaciens d'officine.

Pour la Commission européenne, cette perte potentielle d'indépendance permettrait « *au pharmacien de se concentrer sur les fonctions et les activités plus directement liées à l'activité pharmaceutique au service direct des usagers* »²¹¹⁰.

673- Afin de préserver cette notion d'indépendance, des mesures d'encadrement devront être prises.

En premier lieu, les statuts de la société doivent définir précisément la répartition des pouvoirs entre les futurs associés ou actionnaires, s'agissant notamment de l'attribution des droits de vote. Ce schéma pourrait prévoir que les droits de vote au sein de la société titulaire de l'officine demeurent majoritairement entre les mains de pharmaciens y exerçant tandis que l'investisseur sera minoritaire²¹¹¹.

Le principe d'indépendance relève du Code de déontologie. Autrement dit, pour que les pharmaciens puissent revendiquer cette notion, ils doivent être inscrits à une section de l'Ordre, qu'ils soient titulaires, salariés dans le privé ou en industrie. Implicitement, l'Autorité de la concurrence laisse entendre que, dans le cadre de l'ouverture du capital, les pharmaciens devront être obligatoirement soumis aux « *obligations déontologiques qui leur sont applicables* »²¹¹². En outre, on pourrait se demander si le pharmacien relèvera de la section A ou de la section D?

²¹⁰⁷ Ibid. Pt 771.

²¹⁰⁸ I. Adenot, « L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels : une fatalité ? », *op. cit.* P 122.

²¹⁰⁹ CE, 1ère / 6ème SSR, 27 février 2015, n°369949, *op. cit.* Pt 10.

²¹¹⁰ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, *op. cit.* Pt34.

²¹¹¹ Ibid. Pt 795.

²¹¹² Ibid. Pt 792.

674- En second lieu, le statut de pharmacien salarié serait le plus idoine dans un tel schéma. Pour illustrer ses propos, celle-ci fait référence notamment aux « *statuts de pharmacien responsable exerçant dans l'industrie ou dans les pharmacies à usage intérieur ou mutualistes* »²¹¹³. Des dispositions applicables à ces pharmaciens sont pleinement de nature à préserver leur indépendance, ce que l'Ordre ne conteste d'ailleurs pas. Il est ainsi prévu en vertu de l'article R. 5124-36 du Code de la santé publique ²¹¹⁴ que le pharmacien salarié engage sa responsabilité dans l'exercice de son activité et que, en cas de désaccord avec son employeur sur des questions de santé publique, il peut en informer l'autorité sanitaire compétente²¹¹⁵.

Nous ne partageons pas cet avis dans la mesure où, en officine, les pharmaciens s'adressent directement au patient. Tel n'est pas le cas en pharmacie à usage intérieur ou en industrie. En conséquence, le rôle donc la responsabilité sont différents. La structure dans laquelle exercent les pharmaciens devra être reconnue par l'Ordre, ce qui est loin d'être acquis.

Dans un registre plus utopique, le législateur pourrait également choisir d'interdire aux éventuels investisseurs externes « *d'assigner des objectifs de ventes ou de chiffre d'affaires réalisé sur les médicaments et/ou d'exercer un contrôle sur les activités pharmaceutiques de l'officine* »²¹¹⁶.

En dehors de telles règles permettant de préserver l'indépendance du pharmacien, des règles relatives aux conflits d'intérêts pourraient être établies.

b. Établissement de règles relatives à des conflits d'intérêt

675- L'ensemble des acteurs des canaux de distribution du médicament, notamment les grossistes, les laboratoires puis les pharmaciens, s'adaptent à l'aube des futures mutations de la profession selon les moyens juridiques et financiers dont ils disposent. Les grossistes répartiteurs seraient les premiers à pouvoir en bénéficier et prendre des prises de participations dans le capital des officines, cependant, il y aurait un risque de conflits d'intérêts.

Un assouplissement du monopole officinal pourrait potentiellement déclencher un conflit d'intérêts entre l'investisseur et le pharmacien salarié. Dans une telle hypothèse, l'Autorité préconise « *d'interdire les objectifs commerciaux assignés aux pharmaciens salariés exerçant*

²¹¹³ Ibid. Pt 796.

²¹¹⁴ « Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé... »

²¹¹⁵ L'Agence Régionale de Santé (ci-après, « ARS »).

²¹¹⁶ Ibid. Pt 794.

dans les chaînes d'officines»²¹¹⁷ et de « limiter les profils d'investisseurs extérieurs autorisés à détenir une participation »²¹¹⁸. En vue d'une libéralisation du capital des officines, les grossistes prennent certaines prédispositions face au risque de leur disparition et leurs difficultés économiques. En effet, ceux-ci sont confrontés à un marché difficile, notamment en France où leurs marges sont comprimées par les mesures de maîtrise des dépenses de santé. Les trois géants qui dominent le marché européen, Alliance Boots, Celesio et Phoenix ont déjà mis en place cette stratégie, possédant de nombreuses pharmacies dans les pays qui ont ouvert leur capital. En France, en attendant une telle ouverture, ils lancent des groupements de pharmaciens et des enseignes. Ils se constituent ainsi un « vivier » de pharmacies qu'ils souhaitent de plus en plus intégrer, avant de les racheter peut-être un jour. L'OCP (groupe Celesio) a ainsi créé le groupement de pharmaciens Pharmactiv, qui compte 1 260 officines dont 230 sous l'enseigne Optimum. Alliance Healthcare (Alliance Boots) a lancé en France son groupement européen Alphaga, qui comptabilise plus de 900 pharmacies dans notre pays dont une centaine sous l'enseigne Alphaga Pharmacie. De son côté, le répartiteur allemand Phoenix est entré dans le capital du groupement Plus Pharmacie en 2007, et en détient désormais 61 %²¹¹⁹.

B. Sur le réseau pharmaceutique

Deux axes d'évolution peuvent être envisagés. Dès lors, il convient de s'interroger sur l'incidence que pourrait avoir l'ouverture du capital sur le maillage géographique des officines (1) ainsi que sur la possibilité de voir se constituer des chaînes de pharmacie (2).

1. Le maillage géographique

676- Il semblerait difficile d'affirmer qu'il existe une « *corrélation entre ouverture du capital des officines et impact sur la densité du maillage* »²¹²⁰. A titre d'exemple, en 2018, la France compte 3,4 officines pour 10 000 habitants et la Belgique 4,4 officines pour 10 000 habitants alors qu'en Belgique la propriété d'officine n'est pas uniquement réservée aux pharmaciens²¹²¹.

²¹¹⁷ Ibid. Pt 797.

²¹¹⁸ Ibid. Pt 814.

²¹¹⁹ N. HARPEN, « Vers la libéralisation de la distribution de médicaments », *op. cit.*, p. 4.

²¹²⁰ Ibid. Pt 787.

²¹²¹ « La pharmacie dans le monde », s.d., disponible sur <https://www.monpharmacien.ca/la-pharmacie-dans-le-monde>.

A priori, de nombreuses externalités positives peuvent ainsi être attendues de ces nouveaux modèles de pharmacies, à savoir une diversification des points de vente et services²¹²². Toutefois, les expériences étrangères de dérégulation de la propriété des officines le montrent : elles aboutissent à une prise de contrôle plus ou moins rapide des officines du pays concerné par de grands groupes commerciaux ou financiers, avec une réorganisation du réseau au profit des seules implantations les plus rentables pour ces groupes propriétaires²¹²³. Les logiques commerciales à grande échelle s'orienteraient vers une diminution des coûts de distribution et de stockage et, partant, une concentration des points de vente dans les zones les plus densément peuplées.

Les pays qui ont récemment modifié leur législation au motif d'une complète liberté d'établissement constatent une concentration des officines dans les zones les plus rentables et le délaissement des zones rurales ou sensibles²¹²⁴. Une analyse plus fine du maillage territorial des pays présents sur le continent européen serait toutefois souhaitable pour pouvoir apprécier la répartition géographique des officines sur chaque territoire national.

2. Les chaînes de pharmacies

677- L'autorité estime que pour que de telles évolutions puissent être envisagées, il faudra nécessairement une « *concentration plus importante du secteur* »²¹²⁵. Le soutien financier des groupes de distribution « *se traduit dans certains pays par de nouveaux modèles de pharmacies [...] qui laissent augurer une véritable diversification des formats de points de vente* »²¹²⁶.

La création de chaînes de pharmacies aurait divers effets bénéfiques et se seraient « *sources d'économies d'échelle* »²¹²⁷. Elles donneraient aux pharmacies les moyens de concurrencer à armes égales les acteurs intervenant sur des segments de marché non couverts par le monopole officinal²¹²⁸. Dans un contexte où les pressions sur les prix et rémunérations sont de plus en plus fortes et où les différents schémas de financements existants souffrent d'insuffisances, la

²¹²² Ibid Pt 780.

²¹²³ I. Adenot, « L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels : une fatalité ? », *op. cit.* P 124.

²¹²⁴ *Ibid.* p 117.

²¹²⁵ Ibid. Pt 803.

²¹²⁶ Ibid. Pt 778.

²¹²⁷ Ibid. Pt 783.

²¹²⁸ Tels que notamment la parapharmacie, l'hygiène, la cosmétique.

concurrence entre chaînes de pharmacies inciterait ces chaînes à « *proposer des produits moins chers* »²¹²⁹.

Pour le Conseil d'état, la multiplication des participations croisées ou en cascades génèrerait dans certaines zones « *des réseaux susceptibles de détenir une part excessive du marché de la vente au détail de médicaments* »²¹³⁰.

L'Ordre national des pharmaciens estime qu'une telle ouverture est de nature à engendrer des effets négatifs. En se fondant sur le retour d'expérience de certains pays européens, ce dernier anticipe notamment des effets tels que l'encouragement à la concentration du marché, qui serait de nature à limiter la concurrence, les pratiques promotionnelles encourageant la surconsommation de médicaments, la baisse de la pénétration des génériques, la réduction de la gamme de médicaments disponibles sans délai²¹³¹. Ouvrir le capital serait approuver l'absence de liberté de décision du pharmacien sur le référencement ou l'approvisionnement en médicaments privant le patient de la diversité de l'offre de produits²¹³². L'Ordre national des pharmaciens démontre ainsi qu'en Norvège les chaînes de pharmacies constitueraient une « *barrière à l'entrée sur le marché* »²¹³³. Ces motifs expliqueraient pourquoi certains pays européens seraient revenus sur l'ouverture du capital des officines.

678- L'Ordre national des pharmaciens considère également que l'ouverture du capital entraînerait non seulement une augmentation des dépenses pharmaceutiques²¹³⁴ mais aussi « *le détournement d'une partie des ressources de l'assurance maladie, financée par les impôts des Français, au profit d'investisseurs extérieurs soucieux de maximiser leurs dividendes* »²¹³⁵.

Conclusion section 3

679- Tel qu'il se présente aujourd'hui, le modèle officinal français n'est plus en mesure de s'autofinancer. Face aux enjeux cruciaux actuels et futurs de la profession, ce dernier nécessite

²¹²⁹ Ibid. Pt 784.

²¹³⁰ CE, 1ère / 6ème SSR, 27 février 2015, n°369949, *op. cit.* Pt 10.

²¹³¹ Ibid. Pt 773.

²¹³² I. Adenot, « L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels : une fatalité ? », *op. cit.*

²¹³³ Ibid. Pt 775.

²¹³⁴ Y. Bot, *Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne.*, *op. cit.* Pt 44.

²¹³⁵ I. Adenot, « L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels : une fatalité ? », *op. cit.* P 122.

des investissements importants mais manque de flexibilité. Bridés, les modes de financement dont disposent actuellement les pharmaciens ne suffisent pas à relancer l'économie du marché officinal. La profession se débat actuellement pour retrouver de nouvelles sources de financement soit internes soit externes. Plusieurs solutions palliatives sont offertes au pharmacien ; celles autorisées par le législateur et celles tolérées par l'Ordre. De manière interne, les pouvoirs publics ont tentés d'apporter un peu d'oxygène au pharmacien en autorisant récemment les adjoints à prendre des participations dans le capital des officines plafonnées à 10 %. En outre, ils ont également autorisé en 2013 la création de SPFPPL. Cependant, le constat reste toujours le même : un défaut de capacité de financement subsiste tant de la part des adjoints que des primo-accédants et titulaires. Ce manque est notamment accentué par le fait que les pharmacies, ayant tendance à se regrouper pour assurer une certaine viabilité, affichent des chiffres d'affaires additionnels d'autant plus conséquents.

De manière externe, de nouveaux modes de financement émergent et tendent à s'imposer. Ce phénomène inquiète tant la profession que les pouvoirs publics. Il existe notamment trop de dérives et d'immixtion dans la gestion des officines de la part des fonds d'investissement notamment via les OCA. En conséquence, courant août 2019, le législateur a pris conscience et a légiféré mais, peut-être, déjà un peu trop tardivement. Il conviendrait, toutefois, d'envisager, à brève échéance, une ouverture du capital strictement encadrée. S'inspirer des biologistes pourrait être une solution. La participation de non-biologistes dans le capital d'une société d'exercice libéral de laboratoires de biologie médicale (ci-après, « SEL de laboratoires ») est limitée à hauteur de 25 %²¹³⁶. L'ouverture du capital des officines pourrait fort probablement avoir une incidence positive sur l'activité officinale tout en préservant l'indépendance²¹³⁷, principe cher au cœur de métier du pharmacien. De plus, cette possibilité aurait pour autre bénéfice de restreindre les prétentions des tenants à l'abolition du monopole mais ferait inéluctablement « *entrer le loup dans la bergerie* ». Prévoir une ouverture minimale du capital des officines et le renforcement de son encadrement ne serait-il pas préférable au maintien d'un encadrement flou donc soumis à dérives ?

²¹³⁶ Sur ce point, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Point 1223, 1242.

²¹³⁷ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 670.

Conclusion chapitre 2

Les pouvoirs publics ont forgé un principe fort constituant l'un des piliers du monopole officinal ; le principe d'indivisibilité. Ce principe est issu de la réunion des concepts de propriété et d'exploitation des officines. Son but est avant tout de contribuer à la protection de la santé publique au travers de la préservation de l'indépendance et de la responsabilité du pharmacien.

Ce principe comptabilise un certain nombre de paradoxes; il a longtemps été jugé comme intangible alors que celui-ci s'avère particulièrement extensible, faisant l'objet de trop nombreux assouplissements et dérogations. En outre, il a été créé afin de garantir l'indépendance économique du pharmacien alors que celui-ci s'avère de plus en plus dépendant des différents modes de financement, faute de moyens financiers internes. Ce dispositif n'est, sans conteste, plus adapté aux conditions d'exercice de l'officine et a épuisé toutes ses possibilités d'interprétation. Il limite, de fait, fortement les capacités d'extension et de financement des officines. C'est pourquoi il est remis en cause. Sa remise en cause est fondée sur deux points et peut paraître justifiée; celui-ci a fait l'objet de multiples dérogations et assouplissements et l'inefficacité du dispositif actuel paraît évidente. Les officines ne sont plus en mesure d'assumer leur mission de santé publique.

Le monopole de propriété pourrait être l'un des derniers remparts à céder dans l'édifice du monopole officinal après celui de lieu, de dispensation et de professionnel. L'Ordre tout comme les juges communautaires s'opposent à toute ouverture de celui-ci mais leur position n'est qu'une fausse apparence. Les juges de Bruxelles, en filigrane, laissent transparaître qu'ils seraient prêts à revenir sur leur position si un tout autre dispositif aussi sécuritaire était soumis à leur appréciation. L'Ordre, frileux, a laissé émerger progressivement de nouveaux modes de financement occultes et à caractère spéculatif avec une certaine tolérance pour ne pas dire négligence. Leur diffusion prégnante sur le marché officinal met actuellement au pied du mur tant l'Ordre que les pouvoirs publics et la profession. Pouvoir conjuguer le maintien de l'indépendance et de ces modes de financement ne pourra s'envisager que si les pouvoirs publics interviennent.

Presque toutes les tentatives ont été opérées par les pouvoirs publics afin de relancer l'économie du marché officinal. Une relance de l'économie officinale ne pourra se faire que de manière

exogène donc par une ouverture du capital des officines. Autrement dit, il s'agirait de revoir le dispositif non plus en surface mais en profondeur.

Du reste, les pharmaciens pourraient « *prendre la balle au bond* » et considérer une telle ouverture non pas comme une fatalité mais plutôt comme une opportunité.

Conclusion titre 2

680- En France, deux concepts majeurs régissent l'exploitation d'une officine ; le concept de propriété et de l'exploitation. L'article L. 5125-17 du Code de la Santé Publique énonce que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». L'article R.5125-19 du Code de la santé publique interdit « *la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social d'une société d'exercice libéral (ci-après, « SEL ») exploitant une officine de pharmacie par une personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine* ».

Les pouvoirs publics ont choisi de fusionner ces deux concepts en un ; le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation. Sa légitimité n'est plus à prouver. Ce principe permet de responsabiliser pleinement le pharmacien dans l'exercice de ses fonctions tout en préservant son indépendance, et partant, de viser la protection de la santé publique. L'esprit du législateur est de réaliser le meilleur contrôle des personnes délivrant les médicaments aux patients et d'interdire la présence de non pharmaciens dans le cadre des modalités d'exercice de l'officine.

Tout Etat membre bénéficie de sa propre marge de manœuvre et du principe de subsidiarité. Le principe d'indivisibilité constitue une restriction au sens du droit communautaire mais n'est pas un principe de droit communautaire. En Europe, autant de configurations existent que d'Etats membres en ce qui concerne le mode de détention des officines de pharmacie. Un certain nombre d'Etats membres adhèrent à ce principe. D'autres y dérogent tout en conservant un degré de protection sanitaire sensiblement équivalent à celui de la France²¹³⁸. Considérer indépendamment les deux concepts ne semble donc pas incompatible avec la notion de préservation de la santé publique.

Paradoxalement, nonobstant sa rigidité présumée, les pouvoirs publics ont accordé beaucoup de flexibilité à ce principe en lui concédant des dérogations et des assouplissements. Force est de constater que ces mesures ont toutefois été insuffisantes et que le dispositif ne fonctionne

²¹³⁸ En ce sens, voir par ex. Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, op. cit. Point 704.

plus. Le lien entre la propriété et l'exploitation de l'officine devient distendu. Les deux concepts paraissent désormais antinomiques.

Plusieurs arguments penchent en faveur d'un clivage entre les deux concepts. Ce principe serait-il à l'aube d'une fin programmée ?

En premier lieu, les conditions d'accès à la propriété et les modalités de gestion des officines sont de plus en plus difficiles et exigeantes. En conséquence, par manque de moyens, les pharmaciens pourtant individualistes ont tendance à s'associer et se regrouper. Par ailleurs, avec les nouvelles missions confiées au pharmacien, les conditions d'exploitation de l'officine deviennent toutes aussi exigeantes et chronophages. Les pharmaciens ont du mal à assumer les deux rôles.

En second lieu, le dispositif semble inadapté et archaïque. Il ne permet pas au pharmacien d'être réactif face aux réformes et aux enjeux concurrentiels tant nationaux qu'euro péens de la profession. Le dispositif est trop lent et lourd du fait que les conditions d'accès aux financements dépendent essentiellement des décisions des pouvoirs publics. Le dispositif actuel est trop coûteux au regard de la rentabilité des officines, les pharmaciens n'ayant pas les moyens de moderniser leur officine. Ils doivent donc disposer de capitaux plus accessibles et extensibles.

En troisième lieu, le concept d'exploitation paraît justifié compte tenu de la relation directe existante et évidente entre le pharmacien et le consommateur. Par contre, le concept de propriété semble plus inapproprié car il n'existe aucun lien direct avec le public. C'est d'ailleurs la position de la Commission européenne.

Enfin, le dispositif n'assure plus sa fonction originelle : préserver l'indépendance du pharmacien quelle qu'elle soit et, partant, la protection de la santé publique puisque beaucoup d'officines ne survivent pas.

Le dispositif semble donc avoir atteint ses limites en termes de flexibilité. Celui-ci est arrivé à un point de non-retour et des solutions urgentes doivent être trouvées. Il n'y a plus le choix. En outre, la profession est épuisée tant psychologiquement que financièrement.

En conséquence, ce dispositif doit être reconsidéré de manière approfondie.

La remise en cause du monopole de propriété portera essentiellement sur le concept de propriété et non sur celui de l'exploitation de l'officine. L'ensemble des arguments précédents tendent à prôner l'aspect gérance de l'officine. Autrement dit, le titulaire de l'officine a tendance à se

transformer en simple gérant. Telle est aussi la position unanime et cohérente des tenants à une abolition du monopole de propriété. Les pouvoirs publics semblent également s'inscrire en ce sens.

En outre, si les pouvoirs publics réduisent davantage le périmètre du monopole avec prochainement la sortie des médicaments de médication familiale, le phénomène de décélération en termes de rentabilité ne fera que s'accroître. Les pharmaciens n'auront pas d'autres alternatives que de solliciter directement des pouvoirs publics une ouverture du capital comme ce fut le cas pour les biologistes²¹³⁹. En soi, cette perspective ne constitue pas une régression si toutefois cette ouverture est strictement encadrée. Au contraire, elle pourrait constituer un progrès et, en premier lieu, permettre au pharmacien de s'armer contre toute concurrence externe tel que notamment la grande distribution et la concurrence européenne. En second lieu, cet apport externe pourrait fournir un peu d'oxygène lui permettant de ne se consacrer qu'à sa mission sanitaire tout en conservant un contrôle sur son capital. En outre, cette ouverture permettrait une dissociation des risques commerciaux et de santé publique qui pèsent sur le pharmacien²¹⁴⁰.

A la lumière de ce qui précède, il ne paraît pas incompatible d'ouvrir le capital partiellement à des tiers non-pharmaciens tout en préservant l'indépendance des pharmaciens à l'instar notamment des biologistes ou de nos homologues italiens. Du reste, il semble difficile d'envisager d'autres perspectives tant les solutions actuelles offertes par les pouvoirs publics et les sources de financement actuellement offertes semblent épuisées.

²¹³⁹ En ce sens, voir par ex. *Ibid.* Point 1242.

²¹⁴⁰ *Ibid.* Point 780.

Conclusion partie 2

681- L'objet de cette seconde partie a été de démontrer que les modalités d'exercice des officines ne sont plus adaptées à la profession et d'envisager leurs perspectives d'évolution.

Les pouvoirs publics ont mis en place un certain nombre de dispositifs permettant au pharmacien de garantir son indépendance, renforcer sa responsabilité et, partant, la protection de la santé publique. Les modalités d'exercice offertes aux pharmaciens peuvent se décliner sous deux axes ; les règles relatives au statut du pharmacien et le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation.

Le statut du pharmacien est doublement singulier puisqu'il est à la fois commerçant et professionnel de santé et propriétaire et exploitant de son officine. L'idée est de n'autoriser la vente de médicaments qu'auprès de professionnels disposant de compétences spécifiques.

Ces deux dispositifs précités comportent certaines similitudes. Ils ont tous les deux des composantes qui sont intimement liées. Il nous a été d'ailleurs difficile de les étudier chacune séparément. Ils ont chacun fait l'objet de réformes successives récentes sans toutefois améliorer la situation économique des officines. Les deux dispositifs sont altérés actuellement par des composantes économiques et font l'objet de distensions internes ; l'un par l'émergence de nouveaux modes de rémunération, l'autre notamment par la pénétration de capitaux issus d'investisseurs externes. En conséquence, chacun est remis en question. Quelle sera leur future évolution ?

Dans le cadre de son activité, le pharmacien est investi de plusieurs rôles qu'il a désormais le plus grand mal à assumer.

En premier lieu, celui-ci doit être à la fois commerçant et professionnel de santé.

Commerçant car son activité principale consiste à acheter et revendre des produits à caractère particulier²¹⁴¹ que sont les médicaments.

²¹⁴¹ En ce sens, voir par ex. *CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487, op. cit.* Point 54.

Professionnel de santé car il répond à la définition des professionnels de santé et est reconnu comme tel depuis la loi du 22 mars 2012²¹⁴².

Ces deux activités, très interactives, traduisent un caractère hybride et contribuent à la singularité de la profession. L'apparition récente de nouveaux modes de rémunération, les honoraires de dispensation, constituent un progrès. Le but est de désensibiliser la rémunération du pharmacien au prix du médicament. Ils permettent au pharmacien de ne plus être tributaire des décisions des pouvoirs publics. En revanche, ceux-ci deviennent plus que jamais dépendants des prescriptions médicales. Ces honoraires pourraient modifier le statut et le faire tendre vers un statut de professionnel de santé à part entière. Les pouvoirs publics, certains auteurs et opposants s'inscrivent en ce sens. Le transfert de marge opéré entre la baisse de marge des médicaments remboursés et la progression des honoraires de dispensation reste toutefois long et laborieux. L'Autorité de la concurrence²¹⁴³, tout comme l'Inspection générale des affaires sociales²¹⁴⁴, ne sont pas en mesure d'évaluer le résultat escompté. En soi, cela crée une révolution, cependant de faible amplitude, sans modifier fondamentalement le statut du pharmacien. La coloration commerciale du statut du pharmacien demeure relativement prédominante malgré l'émergence de ces nouveaux honoraires.

En conséquence, tant que le pharmacien disposera d'un monopole aussi étendu, son statut conservera un caractère hybride. L'évolution du statut du pharmacien ne pourra être envisagée uniquement sur la base de ces nouveaux honoraires.

En outre, ce nouveau mode de rémunération ne suffit pas à redynamiser l'économie du secteur officinal et ces deux composantes ne semblent donc pas incompatibles.

En second lieu, le pharmacien doit également être propriétaire et exploitant de son officine. Ce principe est consacré par le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation.

Propriétaire car il doit détenir et avoir la pleine maîtrise de son capital.

Exploitant car il est soumis à un exercice personnel engageant sa responsabilité lors de la dispensation des médicaments.

La réunion de ces deux concepts garantit l'indépendance du pharmacien.

²¹⁴² Loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allégement des démarches administratives, *op. cit.*

²¹⁴³ Autorité de la concurrence, *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*, *op. cit.* Pt 87.

²¹⁴⁴ Rapport Inspection générale des affaires sociales RM 2011-090P juin n° 2011 *op. cit.* pt 228.

D'un point de vue juridique, ce dispositif limite qualitativement et quantitativement la détention de capital des officines de pharmacies françaises. La création de SEL en 1990 puis l'arrivée des SPFPL en 2013 ont permis, en effet, aux pharmaciens de mettre en commun leur moyens et développer leur activité mais de manière insuffisante.

D'un point de vue économique, ce dispositif limite les possibilités de financement des officines, obligeant le pharmacien à se tourner vers des solutions peu satisfaisantes²¹⁴⁵ et qui ne font pas l'unanimité au sein de la profession. Le pharmacien doit désormais avoir un accès direct à des capitaux.

Au fil du temps, ce principe a tant fait l'objet de multiples dérogations que d'assouplissements successifs au point que l'on pourrait s'interroger sur sa légitimité.

En outre, ces assouplissements et nouveaux capitaux ne suffisent pas à redynamiser l'économie du secteur officinal. Contrairement au statut hybride, ces deux composantes semblent de plus en plus dissociables et incompatibles.

Actuellement, les pouvoirs publics se débattent afin de trouver des solutions permettant au pharmacien de pérenniser son activité lui permettant de faire face aux enjeux actuels et futurs de la profession. Ceux-ci procèdent par ajustements et tâtonnements mais sans passer par une réforme profonde.

Ces réglementations successives n'ont finalement pas apporté de solutions aux difficultés rencontrées par la profession. De fait, elles incitent tant les partisans nationaux que communautaires à prôner activement une libéralisation du monopole de propriété estimant qu'il n'est plus d'actualité et à le remettre en question.

En premier lieu, il semblerait qu'il s'agirait de rendez-vous manqués entre les pouvoirs publics et les pharmaciens. Un manque de synchronisation opérerait entre la lenteur de la mise en application des réformes et l'accélération d'autres facteurs²¹⁴⁶. Les pharmaciens semblent avoir été pris de vitesse, leurs modalités d'exercice ne leur permettent plus d'être réactifs et compétitifs.

²¹⁴⁵ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, *op. cit.* Pt 670 et 718.

²¹⁴⁶ Tels que notamment les déficits grandissants des comptes publics, les remboursements massifs, la concurrence accrue, la chute des prix des médicaments remboursés, la prise en charge de pathologies de plus en plus lourdes, l'augmentation de l'espérance de vie.

En second lieu, les modalités d'exercice de l'officine en l'état actuel sont inadaptées. Elles restent basées, depuis des années, sur des concepts empiriques mais les évolutions dont elles ont fait l'objet restent insuffisantes. Les dernières interventions des pouvoirs publics ne suffisent pas à relancer le secteur économique de la pharmacie et il n'est pas certain que d'autres puissent le faire sans une réforme profonde.

En conséquence, le pharmacien est pris entre deux feux. Poussé par les pouvoirs publics, celui-ci doit développer ses compétences sanitaires mais reste fortement lié avec sa composante commerciale. Par ailleurs, il doit développer son exploitation mais n'a plus les ressources financières nécessaires pour le faire. Une distension apparaît au sein des deux binômes. Le pharmacien n'a plus les capacités organisationnelles ni économiques pour tout endosser. Il doit nécessairement partager ses rôles et ses responsabilités.

A la lumière de ce qui précède, en premier lieu, la tendance actuelle serait à une orientation du statut du pharmacien vers la profession libérale. A terme, les honoraires risqueront de bouleverser le mode de rémunération principal du pharmacien. Toutefois, il faudra tenir compte de l'étendue du monopole officinal dans tout sa dimension. En second lieu, le pharmacien s'orientera davantage vers la gérance de son officine, poussé à la fois par les pouvoirs publics et l'ensemble des opposants au monopole.

Le concept d'exploitation serait lié à l'activité libérale et celui de propriété à l'activité commerciale.

Conclusion générale

Le monopole officinal est-il en voie de disparition ? C'est une question à laquelle il est impossible de répondre à l'heure actuelle. Quoiqu'il en soit, le monopole officinal est à bout de souffle. Le monopole officinal n'est pas en train de disparaître mais plutôt de s'adapter aux nouvelles technologies, aux nouveaux modes de commercialisation et à l'ère européenne sans en avoir les moyens. Il prend un nouveau visage et pourrait en conséquence prendre un nouveau départ. Soyons alarmistes mais non pessimistes. Pour le démontrer, il importait d'adopter deux angles d'analyses différents : la structure de distribution du médicament et les modalités d'exercice du pharmacien.

Ce « *monopole de compétences à finalité sanitaire* »²¹⁴⁷ n'est pas seulement une responsabilité attribuée au pharmacien : il est aussi un devoir. Le virage amorcé par le monopole n'est pas un écueil pour le pharmacien, il en est une opportunité. Il n'en est pas une menace, il en est une chance.

La première étape de notre entreprise consistait à décortiquer la structure devenue morcelée du monopole officinal. Il nous a fallu démembrer le monopole et isoler ses différentes composantes toutes reliées les unes aux autres voire parfois confondues, la tâche n'étant pas aisée. Or, on se représente souvent le monopole en ne se focalisant de manière restrictive que sur la notion de médicament. L'officine et le médicament font l'objet d'importantes et récurrentes campagnes de banalisation et de stigmatisation en s'appuyant sur le fait notamment que les pharmaciens reprennent les codes de la grande distribution et favorisent davantage une mise en avant du médicament depuis 2008²¹⁴⁸. Raisonner comme tel signifierait sous-estimer voire pire, ignorer ce pourquoi ce dispositif a été créé ; la protection de la santé publique basée sur la consommation médicamenteuse. Mais au-delà de cette fausse apparence se cachent des sujétions et obligations que seul un pharmacien peut revêtir.

²¹⁴⁷ A. Leca, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, op. cit. Fouassier p 54.

²¹⁴⁸ Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, op. cit.

En réalité, le monopole couvre un certain nombre de produits pharmaceutiques, objets divers, opérations et activités propres au pharmacien. En conséquence, il se révèle comme étant le monopole européen le plus étendu. En outre, le monopole français apparaît aussi comme l'un des modèles les plus stricts actuellement retrouvé en Europe. Le tout permet de le qualifier selon l'expression d'un auteur d'« *exception pharmaceutique* ».

Et si nous n'écartons pas l'existence de dérives et remises en cause permanentes, il apparaît que ce dispositif, tel qu'on le retrouve aujourd'hui, ne fonctionne plus. Désormais, le monopole doit être reconsidéré non plus en surface mais en profondeur.

C'est sur la base de cette réflexion, qu'en second lieu, il a fallu confronter cet état de fait aux réalités de terrain afin d'analyser au plus près les conditions dans lesquelles officie actuellement le pharmacien. En véritable « *homme-orchestre* », dans le cadre de ses fonctions, le pharmacien endosse plusieurs rôles. L'articulation entre ses différentes fonctions ne paraît plus aussi fluide et évidente qu'auparavant allant jusqu'à remettre en cause leur compatibilité. L'ampleur des tâches donc des responsabilités qui incombent au pharmacien semble désormais trop lourde à supporter pour un seul et même professionnel.

D'abord, il s'agissait d'envisager le statut ambivalent du pharmacien : à la fois commerçant et professionnel de santé. Poussé par les pouvoirs publics, ce professionnel revendique son rôle de professionnel de santé²¹⁴⁹ mais a du mal à assumer son autre facette de commerçant. Il importait d'apprécier quelle était véritablement la nature de ce double statut ; une pluriactivité ou un statut hybride ? Son statut allait-il être métamorphosé tel que le prétendent de nombreux auteurs, opposants ou les pouvoirs publics ? Mais au-delà d'une telle évolution, le pharmacien correspond-il vraiment à la définition d'un commerçant et/ou d'un professionnel de santé ? Autant d'un point de vue communautaire que national, les juges consacrent le rôle essentiel sanitaire du pharmacien. Cependant, il convient de rappeler que tout Etat membre peut définir en vertu de sa propre marge d'appréciation son propre modèle de dispensation des médicaments et, partant, le statut du pharmacien. On songe, à titre d'exemple, au pharmacien Belge qui a le statut à part entière de professionnel de santé et non de commerçant même si la Cour de justice belge admet entre les deux notions une certaine porosité. Notre recherche proposait donc d'aborder le statut du pharmacien selon deux approches et d'établir au regard des nouvelles règles imposées quel pouvait être son statut actuel.

²¹⁴⁹ O. Le Gall, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, op. cit. p 15.

Il importait ensuite d'établir de manière prospective quel serait l'évolution de ce statut au regard des nouveaux modes de rémunération dont bénéficie actuellement ce professionnel. Il en résulte que le statut du pharmacien demeure et resterait hybride sans toutefois ignorer une progression de sa connotation libérale.

Il fallait pourtant considérer l'activité officinale du pharmacien tout autrement et de manière beaucoup plus large. En conséquence, il importait de ne pas se limiter à ses deux rôles pour se rendre compte de toute la dimension du statut du pharmacien. Le pharmacien endosse corrélativement deux autres charges : celle de propriétaire et d'exploitant. Leur association est consacrée par le principe d'indivisibilité de la propriété et l'exploitation. Tant d'un point de vue propriété qu'exploitation, la présence du pharmacien est impérativement prescrite. Les pouvoirs publics ont estimé qu'un tel dispositif permettait de sécuriser la dispensation des médicaments et l'activité des pharmaciens tant d'un point de vue sanitaire qu'économique.

Quelle que soit la règle imposée, le législateur a su préserver l'indépendance du pharmacien et, partant, protéger la santé publique.

Or, force est de constater que le dispositif français devient inopérant et que d'autres modèles européens affichent sensiblement la même efficacité sanitaire sans recourir nécessairement au principe d'indivisibilité. En outre, au fil du temps, ce principe, jugé intangible, a fait l'objet de dérogations et d'assouplissements successifs au point que l'on pourrait s'interroger sur sa légitimité. Cette vue conduit à une remise en cause du monopole. Cependant, nous n'avons pas considéré que cette orientation puisse sonner le glas du sort de la profession. Tout au contraire, le point de vue des tenants à une libéralisation du monopole a livré quelques raisons de croire que la profession de pharmacien a encore de l'avenir exercée sous une autre forme. Une telle remise en cause ne constituerait elle pas finalement une chance pour le pharmacien plutôt qu'une fatalité ?

La question que visait à résoudre notre entreprise était double : où en est-on ? où va-t-on ? Nous avons démontré que le monopole officinal ne répond théoriquement plus à la définition du monopole. Il s'ensuit qu'en pratique il n'est plus économiquement viable. Les réformes envisagées conduiraient à aggraver la situation des pharmaciens, comme en témoigne la multiplication des dépôts de bilan dans ce secteur.

L'interrogation fondamentale est alors la suivante : la mort du modèle actuel est-elle un problème ? Pour y répondre, il convient de se demander si les raisons initiales de l'instauration du monopole pharmaceutique existent encore à l'heure actuelle. Si la réponse est négative, alors

les réformes envisagées ne sont pas à craindre. Notre conclusion est cependant toute autre. *Le monopole officinal a conservé sa raison d'être.* Si la banalisation croissante de la prise de médicament conduit le citoyen non-averti à ne pas craindre que sa dispensation soit confiée à la grande distribution, le professionnel de santé connaît quant à lui les risques sanitaires inhérents à son activité.

Quel serait le modèle idéal ? La proposition la plus simpliste et évidente consisterait en la suppression du rôle du pharmacien comme le suggéraient certains opposants dont notamment l'Inspection générale des finances. Toutefois, cette voie n'est pas viable. Le pharmacien serait-il vraiment indispensable ? Eu égard à l'émergence des faux médicaments dans le circuit mondial du médicament, le rôle barrière du pharmacien français est non pas présumé mais avéré. Le dispositif français a donc prouvé son efficacité. Les pouvoirs publics auraient donc tout intérêt à conserver son haut degré d'exigence donc à consacrer le rôle du pharmacien.

En fait, il s'agirait d'envisager une autre voie beaucoup plus pragmatique, empreinte à la fois de l'historique du monopole et des propositions de ses opposants.

En premier lieu, le modèle devrait faire preuve de plus de flexibilité.

D'un point de vue juridique, ce modèle permettrait au pharmacien de développer davantage les montages juridiques tels que notamment les chaînes de pharmacie. D'un point de vue économique, le pharmacien pourrait moduler ses besoins en financement sans faire appel au législateur, de manière autonome, directe et sans limitations soit au sein de la profession soit par l'accès strictement encadré à des capitaux externes.

En second lieu, ce modèle devrait afficher davantage de stabilité.

D'un point de vue économique, la rémunération des officines devrait être déconnectée des décisions des pouvoirs publics et du prix des médicaments. De fait, ce modèle ne servirait plus de cible dès lors que les comptes de la sécurité sociale sont déficitaires. Cette stabilité s'illustrerait également au travers d'un monopole faisant l'objet d'une étendue la plus vaste possible à l'instar de ce qui avait été prévu initialement. Elle résulterait aussi d'une absence de concurrence tant d'un point de vue interne qu'externe et européenne. Mais avant tout le modèle idéal consisterait notamment en une meilleure solidarité entre les pharmaciens, une uniformité de prix et une mutualisation de leurs moyens.

Enfin, ce modèle devrait faire preuve de plus de dynamisme. Cette réactivité résulterait d'un allègement des tâches administratives dont celle notamment du tiers payant qui a un impact

inéluçtable sur la rentabilité et la gestion de l'officine. L'officine ne serait plus reléguée au rang d'annexe administrative et bancaire de la sécurité sociale. Cet allégement résulterait aussi d'une meilleure répartition des tâches inçombant au seul pharmacien. Concernant le pharmacien titulaire, deux sections ordinales A pourraient être créées. Elles réuniraient les rôles *a priori* les plus compatibles ; une section A1 pourrait correspondre à la section propriétaire-commerçant tandis qu'une section A2 à celle d'exploitant-professionnel de santé. Ce modèle permettrait au pharmacien de choisir délibérément et sans ambiguïté son statut en vertu de ses affinités, compétences et projets. En conséquence, au sein d'une officine, les tâches pourraient être isolées et renforcées. Cette perspective paraît d'autant plus réalisable et cohérente qu'actuellement les pharmaciens, le plus souvent associés, répartissent leurs tâches le plus souvent au moyen de pactes d'associés.

Cependant, ce n'est pas la direction qui est envisagée. Tout laisse à penser que le pouvoir réglementaire resserre l'étau et focalise l'activité du pharmacien sur sa composante sanitaire. Au regard de la position ferme des pouvoirs publics qui au lieu d'assouplir dernièrement les modalités de prises de participation non conventionnelles de fonds d'investissement dans les officines les ont resserrées, la tendance est au renforcement de la composante sanitaire du pharmacien en le délestant progressivement et le plus possible de ses autres éléments.

Un phénomène de bascule est en train progressivement d'opérer selon trois axes qui ne paraissent pas incompatibles entre eux.

En premier lieu, il y aurait poursuite de la restriction progressive du périmètre du monopole. En ce sens, les pouvoirs publics font preuve d'une certaine cohérence. Tout d'abord, le modèle français est reconnu en Europe comme étant le dispositif le plus vaste étendu. Les pouvoirs publics tentent de l'aligner sur les autres modèles européens dans une optique d'harmonisation. Ensuite, restreindre son périmètre se justifierait doublement : les produits sont exclus du fait de leur faible dangerosité et ne nécessitent pas obligatoirement la présence de pharmacien, d'autre part, parce que leur exclusion relancerait le pouvoir d'achat du consommateur. L'exemple récent de l'atteinte partielle de la famille des produits frontières en apporte la preuve ; l'exclusion des tests de grossesse du monopole a permis de les retrouver dans le circuit de la grande distribution et consécutivement de faire chuter leurs prix en officine de manière très significative. Le consommateur y tire indirectement un bénéfice en termes de pouvoir d'achat. L'ouverture à la concurrence ferait donc baisser les prix. Enfin, la réduction du périmètre monopolistique impacterait très faiblement la rentabilité des officines.

Après l'exclusion de la totalité des produits frontières²¹⁵⁰, la restriction du monopole se poursuivrait et la classe des médicaments de médication familiale risquerait d'être à son tour impactée. Il convient de rappeler qu'en 2018, la part du médicament en accès libre ou de médication officinale dans le chiffre d'affaires moyen de l'officine de l'ordre de 5,7 %²¹⁵¹ reste peu développée contrairement aux autres États membres. L'ensemble des tenants à l'abolition du monopole²¹⁵² estime que la vente des médicaments de médication officinale en grande distribution permettrait une baisse de leur prix comprise en 10 et 20 %. En conséquence, dans ce domaine également, il y aurait un gain significatif du pouvoir d'achat pour le consommateur²¹⁵³ tandis que l'impact sur la rentabilité des officines serait plus symbolique qu'économique. Plus précisément, « *la perte de chiffre d'affaires pour les pharmaciens serait de l'ordre de 2 %* »²¹⁵⁴.

690- Les pouvoirs publics risqueraient d'abonder en ce sens. Cette démarche est d'autant plus cohérente que les pouvoirs publics entendraient conserver la présence du pharmacien dans le cadre de la dispensation de ces médicaments en accès libre en grande distribution. Le rôle du pharmacien en tant que garant de la qualité et de la sécurité d'utilisation des médicaments serait de fait toujours consacré. En outre, la majorité²¹⁵⁵ des opposants au monopole revendiquent également la présence du pharmacien dans l'hypothèse d'une ouverture du monopole, chacun apportant sa propre conception.

Mise en perspective avec les préconisations de l'Autorité de la concurrence, cette hypothèse impliquera nécessairement une reconnaissance du statut du pharmacien en grande distribution à l'instar de ce qui existe déjà notamment en Italie. Il en découlerait la création d'une nouvelle section à l'Ordre des pharmaciens et la problématique du respect des obligations déontologiques inhérentes au statut de pharmacien et non plus à celui de docteur en pharmacie.

Mise en perspective avec les velléités de l'enseigne Leclerc, cette hypothèse impliquerait le décollage de la vente des médicaments favorisée notamment par le commerce électronique mais

²¹⁵⁰ Les autres produits à exclure seraient notamment les antiseptiques, les antipoux, les lecteurs de glycémie, le sérum physiologique et les produits de sevrage tabagique (formes orales et transdermiques).

²¹⁵¹ F. Pouzaud, « Quelle casse si l' OTC passe en grandes surfaces ? », *Le Moniteur des pharmacies*, juillet 2019, n° 3281.

²¹⁵² Notamment Leclerc, Autorité de la concurrence, l'IGF, l'IGAS, l'UFC Que choisir.

²¹⁵³ De l'ordre de 270 millions d'euros dans l'hypothèse d'une baisse de 10 % des prix et de 550 millions d'euros en cas de baisse des prix de 20%.

²¹⁵⁴ D. Doukhan, « Ouverture du capital et perte du monopole : le texte qui circule », *Le Quotidien du Pharmacien*, septembre 2014.

²¹⁵⁵ Sauf L'IGF.

également la forte probable référence à la jurisprudence *Doc Morris*²¹⁵⁶ et à son interprétation. En conséquence, à plus ou moins court terme, la vente des médicaments s'élargirait à la gamme de tous les médicaments non soumis à prescription médicale. En outre, l'enseigne *Leclerc* revendique une ouverture de la vente des médicaments de médication familiale non pas à tous les commerces mais uniquement à la grande distribution et aux parapharmacies. Les ambitions du groupe Leclerc transcendent donc la seule question du prix des médicaments de médication familiale pour s'intéresser à la dispensation de tous les produits non remboursés mais aussi, à terme, à une prise de participation dans le capital.

691- En second lieu, il y aurait une transformation progressive de la « coloration » du statut hybride du pharmacien avec une montée en puissance de sa connotation libérale. Toutefois, le pharmacien aurait des difficultés à être un professionnel de santé à part entière dans la configuration de l'officine telle qu'elle se présente aujourd'hui. En effet, son statut demeurerait hybride tant que les pouvoirs publics l'autoriseront à acheter et vendre des médicaments, produits et objets divers au sein de son officine.

692- Mise en perspective avec les volontés des pouvoirs publics, contrairement à ce que laisse entendre l'Autorité de la concurrence, il n'y aurait pas une remise en cause fondamentale du statut du pharmacien. L'évolution du statut du pharmacien ne pourrait donc pas se baser uniquement sur les honoraires de dispensation qui, certes, constituent une révolution dans le mode de rémunération du pharmacien. Cette perspective comporterait toutefois un écueil. L'officine a toujours constitué à la fois pour le pharmacien une source de revenus immédiate souvent qualifiée de rente de situation et également à terme très substantielle à l'issue de la cession de son fonds de commerce. Toutefois, l'évolution s'effectuera de manière sous-jacente et subtile. Le renforcement de son activité libérale donc civile, poussée par les pouvoirs publics, transformerait progressivement sa clientèle commerciale en clientèle civile. A terme, le fonds de commerce que constituait l'officine risquerait de se dévaluer encore davantage et sonnerait le glas pour tout projet de capitalisation qu'elle illustrait jadis.

Du reste, l'évolution du statut atteindrait une limite. Dans l'hypothèse extrême où le pharmacien ne vendrait plus que des médicaments remboursés et à prix coûtant, du fait des volumes à gérer,

²¹⁵⁶ CJUE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Aff C-322/01, Rec. I-14887, op. cit.

il conviendrait de se demander comment faire application de la règle fiscale consistant à déterminer quelle est son activité principale.

693- En troisième lieu, il importait d'apprécier sous quelle forme d'exploitation et avec quels capitaux le pharmacien exercerait ?

Les règles tenant au regroupement des officines pourraient être assouplies permettant au pharmacien de constituer des structures à chiffre d'affaires et espaces beaucoup plus conséquents donc plus solides économiquement. Cette perspective permettrait notamment de mieux répartir les fonctions entre les associés, afficher une meilleure organisation, mutualiser les moyens, réduire les coûts de fonctionnement, se moderniser davantage et développer le commerce électronique.

La montée en puissance des SEL et des SPFPL pourrait se poursuivre avec succès voire s'accélérer sous l'effet de la pression concurrentielle interne et européenne. Toutefois, elle aurait des limites. La nécessité croissante en capitaux pourrait inciter les autorités administratives à accroître la prise de participation des adjoints de 10% jusqu'à 25%, ces partenaires exposant, *a priori*, le moins le pharmacien à tout risque de conflits d'intérêts. Cependant, titulaires, associés, primo accédants et adjoints éprouvent des difficultés à prendre des participations dans le capital des officines, d'autant plus si celui-ci aura tendance à croître du fait des regroupements. En conséquence, de telles perspectives ne pourront s'envisager sans des apports substantiels en capitaux .

Outre les possibilités actuelles de financement²¹⁵⁷, la relance économique des officines ne pourrait se faire qu'au travers d'une ouverture partielle du capital plafonnée à hauteur de 25%. Une telle perspective serait strictement encadrée notamment par l'octroi de la majorité du capital aux pharmaciens, un droit de regard notamment des instances ordinales sur les contrats régissant l'exercice de l'officine, des droits de vote doubles octroyés au pharmacien. Fort vraisemblablement, les pouvoirs publics préféreraient légiférer et permettre une prise de participation à des investisseurs extérieurs dans le capital des officines plutôt que de laisser perdurer les dérives spéculatives actuelles. De plus, les acteurs présentant le plus de conflits d'intérêts pourraient être écartés. En outre, d'autres facteurs tels que notamment la poursuite de

²¹⁵⁷ Notamment par l'emprunt bancaire, les groupements ou les plateformes participatives qui restent limitées.

la baisse de l'impôt sur les sociétés²¹⁵⁸, les départs à la retraite, le phénomène actuel d'épuration naturelle du nombre d'officines ne pourraient que contribuer à améliorer de façon directe ou indirecte la rentabilité des officines.

Mise en perspective avec la position de la Commission européenne, cela signifierait admettre la présence indispensable du pharmacien en tant qu'exploitant. En outre, cela signifierait assouplir davantage le principe d'indivisibilité.

Toutefois, cette hypothèse comporte un écueil. Si un État membre parvient à simuler un dispositif assurant un degré de sûreté équivalent à celui du principe d'indivisibilité, le principe d'indivisibilité pourrait être remis totalement en cause plutôt que d'être assoupli. Autrement dit, les juges seraient prêts à admettre une ouverture du monopole de propriété à des non pharmaciens si la protection de la santé publique n'est pas altérée. L'ensemble de ces propositions constituerait une première étape avant d'entamer une refonte complète du dispositif une fois toutes les possibilités épuisées.

Les politiques contemporains raisonnent en termes d'efficacité. Ils recherchent le système conduisant au meilleur résultat pour les citoyens. Cette quête est néanmoins biaisée par l'adoption d'un raisonnement strictement économique. Or c'est oublier qu'une politique publique n'est pas réductible au seul critère marchand, en particulier concernant notre secteur. C'est devenu un lieu commun de dire que tout doit circuler ; les personnes, les marchandises, les services, les capitaux. Le médicament n'est pourtant pas une marchandise comme les autres et exige un certain nombre de précautions et compétences dans le cadre de son utilisation. Celui qui achète un médicament n'est pas un consommateur comme un autre : il faut souligner qu'avant d'être un client, il s'agit d'un patient. En tant que tels, lorsque six millions de patients franchissent quotidiennement le seuil d'une officine, ils n'achètent pas une marchandise. On lui prodigue les moyens d'un soin. Ce service a une valeur qui a été oubliée. En défendant le monopole officinal, notre étude n'a pas visé à réclamer la conservation induite de privilèges dépassés. Nous avons au contraire souligné que ces privilèges étaient justifiés car ils participent de la préservation de l'ordre public.

Un nouveau modèle du monopole officinal français reste cependant à construire. Sans doute, montrera-t-il qu'il n'est pas établi contrairement à ce que pensent certains dans l'unique dessein

²¹⁵⁸ *Projet de loi de finances pour 2020 : les principales mesures pour les entreprises*, s.d., disponible sur <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/projet-loi-finances-plf-2020-mesures-entreprises>.

de « *situations de rente* » mais bien pour répondre à un besoin de santé publique. Par les appétits qu'il réveille il faudra composer avec les intérêts de tous les acteurs intervenants. L'officine de pharmacie évoluera nécessairement. Il en va de sa survie. Cependant, en soi, cette évolution n'a rien de péjoratif. Winston Churchill énonça un jour qu' « *il n'y a rien de négatif dans le changement, si c'est dans la bonne direction* ». À l'issue de cette thèse, nous invitons le lecteur à observer l'horizon. La déshumanisation de l'économie guette, y compris dans des secteurs où l'homme doit primer. Gageons que ce ne soit pas une fatalité : peut-être est-il encore temps de plaider pour un changement de cap.

Bibliographie

Dictionnaires, encyclopédies, ouvrages, répertoires, traités

AGENCE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L'UNION EUROPEENNE, COUR EUROPEENNE DES DROITS DE L'HOMME et CONSEIL DE L'EUROPE, *Manuel de droit européen en matière de non-discrimination*, Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2011.

AMARI, A. *et al.*, *Panorama de droit pharmaceutique 2017*, Bordeaux, France, LEH Édition, 2018.

AMOURIC, J., *La distribution officinale du médicament à l'épreuve de l'eupéanisation et de la globalisation: la France, l'Angleterre et l'Italie : une étude au travers de trois exemples*, Thèse de doctorat, France, Aix-Marseille Université, 2016.

BAUDRO, S., *Monopole - Définition*, Dictionnaire juridique, 1996.

BELANGER, M., « Fasc. 80-10: Droits international, européen et comparé – Droit pharmaceutique de l'Union européenne », Feuilles mobiles Litec Droit pharmaceutique, janvier 2017.

BISTER, S., *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux*, Thèse de doctorat, Toulouse Capitole, 10 mars 2017.

BOUJEKA, A., « Synthèse - Commerçants et artisans », JurisClasseur Entreprise individuelle, juillet 2019, pp. 1-87.

BOULIANNE, L.-M. et RUEGG, J., *Santé et développement territorial: enjeux et opportunités*, s.l., PPUR Presses polytechniques, 2010.

BRAUNSCHWEIG, J.-M., *Les règles éthiques : les principes essentiels* : Avocat, Lamy, n° 442, 2011.

BRIAND ET CHAUDE, *Manuel complet de médecine légale*, Tome II, Paris, 12 mai 1860.

BRIGNON, B « La SELARL n'est pas tout à fait une société commerciale comme les autres », Bulletin Joly Sociétés, mai 2016, n° 05, p. 275

CADEAU, E., Le médicament en droit public, Editions L'Harmattan, 1 octobre 2000.

CAMDESSUS, M., Le sursaut-vers une nouvelle croissance pour la France, La documentation Française, 19 octobre 2004, pp. 1-202.

CAMPION, M.D., « Fasc. 30 : Pharmacie – Industrie et commerce de gros, JurisClasseur Lois pénales spéciales, juin 2017.

CHABOT, G., « Organisation des professions libérales », JurisClasseur Entreprise individuelle, octobre 2017, pp. 1-58.

COLIN, F., Droit public économique, LGDL, 2017.

COPPEE, M., Les règles nationales encadrant le secteur pharmaceutique confrontées au droit européen, Thèse de doctorat, Université catholique de Louvain, Faculté de droit et de criminologie, 2014.

DAVID, A.-C., L'officine et le droit communautaire: discussion autour de certains arrêts de la CJCE, Thèse, Faculté de pharmacie de Grenoble, Joseph Fourier, 10 décembre 2009.

DELMAS MARTY, M., Trois Défis pour un droit mondial, Seuil, 4 avril 1998.

DESCAMPS, L., La pharmacie d'officine: un secteur d'avenir en pleine mutation. Entre menaces et opportunités, les piliers de la profession en péril, Thèse d'exercice, Lille, France, Université du droit et de la santé, 2017.

DUNEAU, M.

« Fasc. 11-05 : Monopole pharmaceutique. Dérogations. Sanctions » -Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique, juin 2014.

« Fasc. 21 : Officine pharmaceutique– Propriété de l'officine de pharmacie », Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique, juin 2014.

« Fasc. 25-10, Les régimes particuliers, spéc. no 4 », Droit pharmaceutique, 2001.

« Fasc. 26 : Associations, groupements et réseaux en pharmacie», Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique, janvier 2012.

« Fasc. 25 : Sociétés d'officine », Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique, avril 2014.

« Fasc. 193-10 : Sociétés en Pharmacie », JurisClasseur Sociétés Traité, Lexisnexis, juin 2017, pp. 1-13.

DUTHEIL DE LA ROCHERE, J., Les professions libérales et la commercialité, Thèse dactyl., Lyon, 1973.

EDITIONS FRANCIS LEFEBVRE, Mémento professions libérales 2015-2016, Mémento pratique Francis Lefebvre, décembre 2014.

FOUASSIER, E., La notion juridique du médicament, Feuilles mobiles Litec Droit pharmaceutique, juillet 2015.

GAUDEMET, Y., Traité de droit administratif, tome 1 : Droit administratif général, 16e éd., LGDJ, 2001.

GEREMIE, J., L'officine et les spécificités du rôle du pharmacien au Québec, Thèse, Faculté des sciences pharmaceutiques, Toulouse III Paul Sabatier, 25 juin 2016.

GUERRIAUD, M.

La formation des professionnels de santé pour une efficacité de la pharmacovigilance: une analyse juridique d'un système en manque de pédagogie, Thèse, Université de Bourgogne UFR Sciences de la Santé, 22 septembre 2014.

Droit Pharmaceutique, Elsevier Masson, juillet 2016.

Le monopole pharmaceutique français, in L'avenir du monopole pharmaceutique, Hors série, Le monopole pharmaceutique et son avenir, Paris, France, LEH édition, octobre 2016, p. 186.

HEMON, J., Le rôle de la Cour de justice de l'Union européenne dans le processus de constitution et d'évolution du marché intérieur des marchandises, Thèse de doctorat, Rennes 1, 26 juin 2015.

HERZOG, N., Le monopole patrimonial de l'officine: remises en cause et évolutions, Thèse d'exercice, France, Université Paris Descartes. Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques, 2009.

HUGOT, J.« Fasc. 100 : Pharmacie. – Sociétés d'officine. – Particularités », JurisClasseur Notarial Formulaire, avril 2018.

ILIOPOULOU, A., Le principe de non-discrimination devant les juges communautaire et national, in A. BERRAMDANE et J. ROSSETTO (éds.), Regards sur le droit de l'Union européenne après l'échec du Traité constitutionnel, Droit.

LAFOND, J., « V° Bail commercial - Fasc. 22 : Bail commercial– Application du statut. – Activités concernées », JurisClasseur Notarial Formulaire,, juillet 2019, pp. 1-20.

LASSERRE, J.

« V° Pharmacie - Fasc. 20 : Pharmacie – Médicament et monopole pharmaceutique. Exercice illégal de la pharmacie », JurisClasseur Lois pénales spéciales, mars 2018.

« Fasc. 40 : Pharmacie. – La pharmacie de détail : l’officine », JurisClasseur Lois pénales spéciales, février 2020.

« Synthèse - Pharmacie », JurisClasseur Lois pénales spéciales, Lexis360, mars 2018, pp. 1-24.

LE PEN, C., La consommation médicamenteuse dans 5 pays européens : une réévaluation.

LECA, A.

Le monopole pharmaceutique et son avenir, Les cahiers de droit de la santé, n° Hors série, 11 octobre 2016.

Droit pharmaceutique, Intempora, s.l., LEH, 1 septembre 2017.

LIET-VEAUX, G « Ordres professionnels. Règles communes. Inscription au tableau », J.-Cl. Administratif.

LOUIT, C., « Synthèse - Définition des bénéficiaires industriels et commerciaux », JurisClasseur Fiscal Impôts directs Traité, février 2017, pp. 1-28.

LUCAS, F.-X., Le commerçant, modèle du professionnel , in Le droit des affaires, collection Que sais je?, 2005, pp. 9-28.

LYON-CAEN, C., Traité de droit commercial, , n° 87, 1898.

MARGUENAUD, J. pierre, La Cour européenne des droits de l’Homme - Connaissance du droit, Dalloz, mars 2016.

MARION, G., ROUSSET, G. et MARIE-FRANCE, C., Dictionnaire de droit de la santé, LGDJ, Aout 2017.

MAURAIN, C

« Fasc. 10-50 : Profession pharmaceutique – Conditions générales d’exercice de la profession de pharmacien », Feuillet mobile Litec Droit pharmaceutique, août 2017.

« Fasc. 3 : Généralités. – Droit pharmaceutique -», Feuilles mobiles Litec Droit pharmaceutique, décembre 2017.

MESTRE, J., Droit commercial-Activité commerciale, structure d'entreprise (commerçants, sociétés et autres groupements), Tome 1, 30^e éd., LGDJ.

MORNET, C., Le patient-client à l'hôpital – Contribution à la formulation d'une métamorphose, Thèse de gestion, Lyon 3, 2000.

MOYSAN-LOUAZEL, A., Les professions libérales réglementées, le marché et la concurrence – Le cas des experts-comptables et des avocats, Tome 17, 2011.

MULLER, F., La pharmacie française confrontée à la réalité européenne: diplôme, monopole et propriété, Thèse d'exercice, Lille ; 1969-2017, France, Université du droit et de la santé, 2007.

OCDE, *Panorama de la santé 2015: Les indicateurs de l'OCDE*, Paris, OCDE, 4 novembre 2015.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS *Code de déontologie des Pharmaciens*, juillet 2009.

PEIGNE, J.

Le régime de la pharmacie en droit public français : contribution à l'étude d'un service public, Nice, 1 janvier 1999.

« Médicaments : les bonnes pratiques de dispensation sont publiées », *Editions législatives*, décembre 2016.

PERTEK, J. « Fasc. 740 : Professions médicales et paramédicales – Libre circulation. – Reconnaissance des diplômes. – Équivalence des autorisations nationales d'exercice. – Directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 », *JurisClasseur Europe Traité*, mai 2015.

POLLAUD-DULIAN, F., *L'habitude en droit des affaires.*, Le Droit des Affaires, 1997.

POPLAWSKI, R., *Traité de Droit pharmaceutique*, *Juris-Classeurs*, 1950, n° 340.

PRZYSWA, E., *Contrefaçon de Médicaments et Organisations Criminelles*, IRACM, septembre 2013, pp. 1-127.

PUYGAUTHIER, J.-L., « Le statut de l'artisan », *JCP*, 1997, pp. 1213 s. et 1249 s.

ROUSSET, G.

L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé, Thèse de doctorat, Bordeaux, 2009.

Les conflits d'intérêt en matière de santé, in Colloque "Les conflits d'intérêts " organisé par l'Association Henri Capitant et l'Équipe de droit privé de l'Université Jean Moulin Lyon 3, Lyon, France, Dalloz-Association Henri Capitant, novembre 2012, p. 181.

L'avenir du droit de la consommation réside-t-il dans son application au champ de la santé ?, in Mainguy D., Depincé M. (dir.), *40 ans de droit de la consommation 1972-2012 - Bilan et perspectives*, Edition de la Faculté de droit et de science politique de Montpellier, 2013. 308p.

Les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé : des enjeux essentiels aux solutions incertaines, in D.-A.H. CAPITANT (éd.), Dalloz-Association Henri Capitant, 2013.p 1-250.

Vers une remise en cause du monopole pharmaceutique, Mélanges, Bordeaux, LEH Édition, 1 octobre 2017.

L'avenir du monopole pharmaceutique, le scénario libéral, in *Le monopole pharmaceutique et son avenir - Regards croisés sur l'institution qu'est le monopole pharmaceutique français et ses possibles évolutions au sein de l'Europe*, Les Editions Hospitalières, 2017.

SADELEER, N, *Le principe de précaution en droit international et en droit de l'Union européenne*, Presses Universitaires de France, 2012.

SAVATIER, J., *La profession libérale, Étude juridique et pratique*, LGDJ, 1947.

SIMON, D., *L'intérêt général national vu par les droits européens*, 6 octobre 2006.

SJÖDEN, E., *Les raisons impérieuses d'intérêt général en droit de l'Union européenne*, thèse de doctorat, Paris 2, 5 décembre 2016.

STILLMUNKES, P., *La notion de profession libérale et son évolution récente*, AJDA, 1964.

TISSEYRE-BERRY, M. et VIALA, G., *Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique*, Abrégés, Paris, Masson, 1983.

Traité de Lisbonne. Traité de fonctionnement de l'Union Européenne, disponible sur https://www.traite-de-lisbonne.fr/Traite_de_Lisbonne.php?Traite=1.

Traité sur l'Union européenne (Maastricht, 7 février 1992), Journal officiel des Communautés européennes (JOCE), 7 février 1992.

TREBUCHET, A., *Jurisprudence de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie en France: comprenant la médecine légale, la police médicale*, J. B. Bailliere, 1834.

VANDEVELDE, L., *Le monopole pharmaceutique à l'officine est-il menacé en France ?*, Thèse d'exercice, Châtenay-Malabry, Hauts-de-Seine, France, Université de Paris-Sud. Faculté de pharmacie, 2016.

VINCENSINI, V.F.-X., *La commercialité* - P.-J. Lehmann, P. Macqueron, *Le referis*, dict. t. 2, 1995, n° 64.

ANONYME « Fasc. 3345 : Sociétés-Sociétés d'exercice libéral », *JurisClasseur Roulois*, juin 2019.

Rapports, études, avis, communications

Avis relatif à l'adhésion de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM) à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie conclue le 4 avril 2012.

L'ASSURANCE MALADIE, *La rémunération sur objectifs de santé publique en 2018 – Bilan à 1 an du nouveau dispositif*, Assurance maladie, 25 avril 2018, pp. 1-19.

LE GOUVERNEMENT DU GRAND DUCHE DE LUXEMBOURG, *Rapport des autorités de concurrence Luxembourgeoises sur le secteur des professions libérales*, Ministère de l'économie et du commerce extérieur, 15 avril 2005, pp. 1-39.

ANSM, *Rapports/Synthèses – Médicaments*, disponible sur :

<https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Rapports-Syntheses-Medicaments>.

ATTALI, J., *Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française*, La Doc. française, janvier 2008, pp. 1-245.

AUTORITE DE LA CONCURRENCE

Avis n° 12-A-20 relatif au fonctionnement concurrentiel du commerce électronique, 18 septembre 2012.

Avis n° 13-A-24 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, 19 décembre 2013.

Avis n°15-A-02 relatif aux questions de concurrence concernant certaines professions juridiques réglementées, 09 janvier 2015.

Avis n° 17-A-10 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique, 16 juin 2017.

Avis n° 19-A-08 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, 4 avril 2019.

BEIGBEDER, C., *Le « Low Cost » : Un levier pour le pouvoir d'achat, Rapport remis au Secrétaire d'État chargé de la Consommation et du Tourisme, La Doc. Française, 12 décembre 2007, p.1-183.*

BOT, Y.

Conclusions présentées le 16 décembre 2008 Affaires jointes C-171/07 et C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes, Deutscher Apothekerverband contre Saarland., 16 décembre 2008.

Conclusions présentées le 16 septembre 2008 dans l'affaire C-531/06, Commission des Communautés européennes contre République italienne., Rec. 2009, 16 décembre 2008, pp. I-04103.

COMMISSION EUROPEENNE

Marché intérieur: procédures d'infraction concernant l'Italie, l'Autriche et l'Espagne dans le domaine des pharmacies, 28 juin 2006, pp. 1-3.

Rapport sur la concurrence dans le secteur des professions libérales, Commission Européenne, Bruxelles, 9 février 2014.

Rapport de la commission au parlement Européen, au conseil, au comité économique et social Européen et au comité des régions: rapport sur la politique de concurrence 2016, 31 mai 2017, pp. 1-22.

CONSEIL DE LA CONCURRENCE, *Avis n° 91-A-02 du 12 février 1991 relatif à la question posée par la Fédération des entreprises de distribution de magasins à prédominance alimentaire et de services.*

COUR DES COMPTES, *La sécurité sociale: rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, Cour des comptes, septembre 2017, p. 1-729.

Décision n° 87-D-15 du 9 juin 1987 relative à la situation de la concurrence dans la distribution en pharmacie de certains produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, disponible sur <http://www.rajf.org/spip.php?article788>.

DGCCRF, *Grande distribution et croissance économique en France*, 11 décembre 2012, p.1-15.

FERRAND, R., *Professions réglementées: pour une nouvelle jeunesse*, octobre 2014, pp. 1-93.

GUERRIAUD, M., « Le monopole pharmaceutique français », in *L'avenir du monopole pharmaceutique*, Hors série, Le monopole pharmaceutique et son avenir, Paris, France, LEH édition, octobre 2016.

IGAS

Pharmacie d'officine: rémunération, missions, réseau, juin 2011, p. 1-208.

Rapport n° RM 2013 sur l'encadrement des pratiques commerciales pouvant influencer la prescription des antibiotiques vétérinaires, mai 2013, p 1-123.

IGF *Rapport d'activité*, 2011, p.1-65.

INTERFIMO, *Prix et valeurs des pharmacies en 2019*, disponible sur <https://www.interfimo.fr/etudes /prix-pharmacien,1>.

L'ASSURANCE MALADIE, *La rémunération sur objectifs de santé publique en 2018 – Bilan à 1 an du nouveau dispositif*, 25 avril 2018, pp. 1-19.

LE GALL, O., RAPPORT IGF ET IGAS, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, octobre 2016, pp. 1-356.

LE GOUVERNEMENT DU GRAND DUCHE DE LUXEMBOURG, *Rapport des autorités de concurrence Luxembourgeoises sur le secteur des professions libérales*, Ministère de l'économie et du commerce extérieur, 15 avril 2005, pp. 1-39.

LE PEN, C., *La consommation médicamenteuse dans 5 pays européens : une réévaluation*.

LEEM

Bilan économique des entreprises du médicament, Edition 2019, p 1-104.

Les prix des médicaments remboursables sont parmi les derniers prix industriels à être encore administrés en France, 3 octobre 2019, p 1-9.

LONGUET, B., *33 propositions pour une nouvelle dynamique de l'activité libérale*, janvier 2010, p. 178.

MOINIER, X., *Satisfaction du patient /consommateur et choix de l'officine: enjeux et perspectives* - 2008, disponible sur <https://docplayer.fr/15565360-Satisfaction-du-patient-consommateur-et-choix-de-l-officine-enjeux-et-perspectives.html>.

Observatoire des Métiers dans les Professions libérales, Pharmacies d'officine, mars 2012, disponible sur <https://www.ompl.fr/>.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

La pharmacie d'officine en France - Bilan et perspectives - Livre blanc janvier 2008, Ordre National des Pharmaciens, 19 février 2008, p.1-104.

L'officine Française: le contraire d'une rente, Ordre National des Pharmaciens, juillet 2014, p.1-17.

Réaction de l'ordre national des pharmaciens à l'étude de l'inspection générale des finances concernant la profession de pharmacien titulaire d'officine, Ordre National des Pharmaciens, août 2014, pp. 1-107.

Démographie des pharmaciens. Panorama au 1 er janvier 2017, 1 janvier 2017, p.1-60.

Démographie des pharmaciens. Panorama au 1 er janvier 2018, 1 janvier 2018, p.1-100.

Projet de loi de finances pour 2020: les principales mesures pour les entreprises, s.d., disponible sur <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/projet-loi-finances-plf-2020-mesures-entreprises>.

Projet de loi Organisation du système de santé– En Séance | Sénat, disponible sur http://www.senat.fr/enseance/2018-2019/525/Amdt_167.html.

Promouvoir une démarche d'entreprise - Entretien avec Me Emmanuel Clerget, président de la 2e commission, et Me Colette Gasselien, rapporteur de la 2e commission.

PRZYSWA, E., *Contrefaçon de Médicaments et Organisations Criminelles*, IRACM, septembre 2013, pp. 1-127.

Question écrite avec réponse n° 14364, 23 mai 1994 – Pharmacie – Officines – Sociétés d'exercice libéral. réglementation au regard des baux commerciaux. – M. Lapp Harry – Ministère de la Justice, 8 août 1994.

Question orale sans débat n° 1321, 29 janvier 1997 – Sécurité sociale – Cotisations – Pluriactifs. – M. Lemoine Jean-Claude – Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation, 5 février 1997.

Question écrite avec réponse n° 16900, 12 février 2019 – Régime social des indépendants. – M. Aurélien Pradié – Ministère des Solidarités et de la Santé., 5 novembre 2019.

Question écrite avec réponse n° 49733, 26 octobre 2004 – Agriculture – Pluriactivité – Développement. perspectives.

REYES, G., *La stratégie du pharmacien en environnement incertain : une question d'identité ?*, XXII conférence internationale de management stratégique, Clermont Ferrand, Association Internationale de Management Stratégique, 10 juin 2013, p.1-26.

ROCHEFORT, R., *Un commerce pour la ville*, février 2008, pp. 1-8.

ROUSSET, G., *Les conflits d'intérêt en matière de santé*, in *Colloque « Les conflits d'intérêts » organisé par l'Association Henri Capitant et l'Équipe de droit privé de l'Université Jean Moulin Lyon 3*, Lyon, France, Dalloz-Association Henri Capitant, novembre 2012, p. 181.

Revues

ANONYME « La multiplicité de pharmacies en France par un pharmacien titulaire et ses conséquences : utopie ou progrès? Comparaison avec le Québec », *Les Etudes Hospitalières*, Poitiers, RGDM, 20 mai 2005.

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, « Recommandations et rapport sur la vente de médicaments à partir de sites internet », *Nouv. pharm.*, novembre 2007, n° 397, p. 489.

ADENOT, I., « L'ouverture du capital des officines aux non-professionnels : une fatalité ? », *Les Tribunes de la santé*, Presses de Sciences Po, 2008, vol. 20, n° 3, p. 111-125.

AGENCE REGIONALE DE SANTE NOUVELLE-AQUITAINE, « Conditions minimales d'installation à l'officine au regard du code de la santé publique », septembre 2016, pp. 1-2, disponible sur https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/Officine_Rub_03_Conditions_minimales_installation.pdf.

AMARO, R., « Les risques de la vente en ligne de médicaments », *Les petites affiches*, août 2014, n° 164, p. 19.

AUMERAN, X., « Travailleurs indépendants - La disparition du RSI et l'émergence d'un super régime », *La Semaine Juridique Social*, février 2018, vol. 1074, n° 8-9, pp. 1-12.

AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Elargissement du rôle du pharmacien*, p. 33, disponible sur http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/elargissement_role_pharmacien.

BERLIN, D., « La peau de chagrin des situations purement internes », *JCP*, 2013, n° 13, p. 672.

BISTER, S., « La pharmacie d'officine face à l'ubérisation », *Revue droit & santé*, LEH Edition, s.d., n° 83, p. 343 à 348.

BLIN, O., « Les phamaciens aux pharmaciens! ou le monopole des pharmaciens garanti par le juge communautaire », *Revue Lamy Droit de la santé*, août 2009, n° 41.

BONTE, M.

« Au Danemark, des pharmacies sans pharmacien », *Le Quotidien du Pharmacien*, mai 2015.

« Le crowdfunding investit la santé », *Le Quotidien du Pharmacien*, 5 novembre 2015, n° 3214.

BRAMERET, S., « *Quand la panique précède la crise sanitaire : le retour des blocages administratifs des prix* », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 96, 1^{er} juillet 2020.

BRIGNON, B., « La "perméabilité" des règles professionnelles », *Les Petites affiches*, février 2010, n° 23, p. 5.

BROUTELLE, A.C. et ROCLE, R., « Les génériques, une révolution sur le marché des médicaments. », *Au chevet de la santé : quels diagnostics ? quelles réformes ?*, avril 2009, n° 5, p 238-240.

BUX, U., « Les compétences de la Cour de justice de l'Union européenne », 2018, p. 5.

CADORET, V., « SELARL de pharmaciens d'officine : licéité d'une prise de participation dans une société agricole », *RDS*, juillet 2013, n° 54, pp. 472-475.

CALVO, J., « La distribution sélective des produits de parapharmacie, Bruxelles persiste et signe », *Les petites affiches*, juin 1992, n° 71.

CARPANO, E.

« Le droit de l'Union comme instrument de contestation interne des réglementations commerciales restrictives : libéralisation des échanges entre les États membres ou libéralisation de l'économie ? », *Revue Lamy Droit des affaires*, novembre 2013, n° 87.

« Le monopole des pharmacies à l'épreuve du droit de l'Union Européenne », *Revue Lamy Droit des affaires*, février 2014, n° 90, pp. 1-9.

CHAMBONNAUD, C., « Les professions libérales et les marchands », *La gazette du palais*, 1995, vol. 1, pp. 613-614.

CHEMTOB-CONCE, M.-C., « La contrefaçon de médicaments », *La gazette du palais*, juin 2008, n° 159, p. 47.

CLAUSENER, M., « Ouverture du capital : le grand écart à l'étranger », *Le Moniteur des pharmacies*, septembre 2019.

CLEMENT, C., « Le droit du médicament après la jurisprudence Cantoni du 15 novembre 1996 », *Les petites affiches*, mai 1997, n° 56, p. 7.

CORNELY, M.-H.

« « “Automédication” ? Mettre les médicaments à leur place » Intervention de Pharmacien, Secrétaire général UEPS (Union Européenne des Pharmacies Sociales) », *Prescrire*, 2009, pp. 1-4.

« Automédication : la fin du monopole des officines ? », *Protection Sociale Informations*, *Prescrire*, mars 2018, n° 1115.

COTNOIR, M., « La multiplicité de pharmacies en France par un pharmacien titulaire et ses conséquences: utopie ou progrès? Comparaison avec le Québec », *Les Etudes Hospitalières*, Poitiers, RGDM, 20 mai 2005, p. 98.

CRISTOFARI, J.J., « CJCE : le pharmacien d'officine seul propriétaire »- *Pharmaceutiques*, *Pharmaceutiques*, décembre 2008.

DE PINGON, J., « Monopole pharmaceutique et liberté d'établissement », *La gazette du palais*, novembre 2009, p. 33.

DEBARGE, O.

« La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce », *Revue internationale de droit économique*, juin 2011, n° 2, pp. 193-238.

« Les monopoles pharmaceutique et officinal contournés : vers l'effacement de principes fondateurs de la pharmacie d'officine en France ? », 2015, p. 18.

« Réflexions juridiques sur l'ouverture continue des pharmacies d'officine », *RDS*, 2015, n° 63, pp. 78-81.

DEFOSSEZ, A., « Le contrôle de proportionnalité réduit à une peau de chagrin ? [CJUE 21 juin 2012, Susisalo, C-84/11] », *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, Dalloz, 2012, n° 3, pp. 107-111.

DELETRAZ, M., « Les pharmacies à usage intérieur », *Nouv. pharm*, 2001, n° 370, p. 146.

DELMAS-MARTY, M. et IZORCHE, M.-L., « Marge nationale d'appréciation et internationalisation du droit. Réflexions sur la validité formelle d'un droit commun pluraliste », *Revue internationale de droit comparé*, 2000, vol. 52, n° 4, pp. 753-780.

DEMARTI, C., « La prescription pharmaceutique fâche les syndicats de médecins », *Le Quotidien du Pharmacien*, mars 2019.

DOUKHAN, D., « Ouverture du capital et perte du monopole : le texte qui circule », *Le Quotidien du Pharmacien*, septembre 2014.

DROIT MEDICAL.COM « Vitamine C : médicament par présentation ou par fonction ? », *Droit médical*, juin 2019.

DUBOS, O., « Les pharmacies ne sont pas des entreprises comme les autres », *La lettre juridique*, juin 2009, n° 355, p. 5.

DUNEAU, M. « Exercice illégal de la pharmacie : les acquis et les incertitudes », *La gazette du palais*, juillet 1996.

FAURE, J., « Monopole des pharmaciens : critiquer n'est pas dénigrer ! », *RDS*, novembre 2016, n° 74, pp. 964-965.

FELLMAN, A., « L'officine à la recherche de cash », *Pharma*, février 2017, n° 139, pp. 19-22.

FOUASSIER, É.

« L'exercice illégal de la pharmacie au XIXe siècle », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 1998, vol. 86, n° 319, pp. 271-278.

« Parapharmacie et pharmacien: vers la confusion des genres? », 16 mai 2001, p. 12.

« Le titre de pharmacien et ses prérogatives », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 2003, vol. 91, n° 339, pp. 417-426.

« Le juge communautaire et la vente de médicaments sur internet », *Nouv. pharm.*, 2004, n° 382.

« Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine pharmaceutique », *RGDM*, 2006, n° 18, pp. 13-21.

« Produits cosmétiques : distribution sélective et vente sur Internet », *RGDM*, LEH Edition, mars 2012, n° 42.

« Du néant à l'indicible ou les tribulations jurisprudentielles du médicament par fonction. », *RGDM*, 2013, n° 46.

« Le praticien, le Web et la déontologie », *Les petites affiches*, janvier 2013, n° 18, p. 5.

« La notion juridique de médicament ou l'impossible définition », *RDS*, mars 2015, n° 64, pp. 171-178.

« Quelle dérégulation de la distribution pharmaceutique? L'ouverture du monopole et du capital », *Revue Lamy de la concurrence*, avril 2015, n° 43

FOUASSIER, E. et VAN DEN BRINK, H., « A la frontière du médicament: compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes. », *RGDM*, 2003, n° 11.

FOURNIER, P., « Petit commerce, grande dépendance : Les pharmacies entre pouvoirs publics et industriels », *Revue Française des Affaires sociales*, mars 2007, n° 3-4, pp. 211-231.

FROMONT, A., « La consécration du critère de l'"accès au marché" au sein de la la libre circulation des marchandises: mythe ou réalité? », *Collège of Europe, Etudes Européennes Juridiques*, avril 2011, p. 37.

GERVASONI, S., « Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français. », *La lettre des nouvelles pharmaceutiques: Bulletin de l'ordre des pharmaciens*, juin 1996, n° 351, pp. 216-220.

GRUBER, A., « La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et les droits sociaux », *Les petites affiches*, décembre 2010, n° 257, p. 6.

GUENA, M., « La fixation des prix par décret des gels hydro-alcooliques pour une protection du consommateur contre les risques induits par une situation manifestement anormale », *Revue Lamy de la concurrence*, 1^{er} avril 2020, n°93.

HAROCHE, A., « Numerus clausus des pharmaciens : toujours les mêmes erreurs », *Actualités Pharmaceutiques*, avril 2009, vol. 48, n° 484, p. 5.

HARICHAUX DE TOURDONNET. B., Fasc 19. La profession pharmaceutique. Droit Pénal pharmaceutique. Feuillet Mobiles Litec de Droit pharmaceutique, mai 2009.

HARPEN, N., « Vers la libéralisation de la distribution de médicaments », *Le nouvel Economiste*, novembre 2010.

HARTMUT, O., « Les mélanges de plantes aromatiques contenant des cannabinoïdes de synthèse et consommés comme substituts de la marijuana ne sont pas des médicaments », p. 2.

HASSENTEUFEL, P., « Quelle européanisation des systèmes de santé », *Informations sociales*, janvier 2013, n° 175.

HIRCHI, G., « Le statut libéral-commerçant du pharmacien: pivot de la compétitivité du monopole officinal », *Petites Affiches*, octobre 2013, n° 213, p. 6.

HUSSON, L., « Les activités professionnelles et le droit; Déontologie et discipline professionnelle », *APD*, 1954 1953, p. 1.

JUILLARD-CONDAT, B. et TABOULET, F., « Le périmètre en mosaïque des médicaments remboursables : pourquoi tant d'exceptions ? », *Médecine & Droit*, juillet 2010, vol. 2010, n° 103, pp. 122-133.

LAHIDELY, M., « Un pharmacien défie la loi », *Le Moniteur des pharmacies*, mai 2016, n° 3127.

LAUDE, A.

« Médicaments. Notion. Monopole pharmaceutique », *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, 2000, p. 370.

« Les apports de la loi du 4 mars 2002 au droit pharmaceutique », *RDSS*, 2002, vol. 4.

LEANDRI, A., « Le respect par le médecin de son obligation d'information ne fait pas disparaître celle du pharmacien (commentaire de TGI Toulon, 2e ch., 22 février 2007) », *RGDM*, juin 2007, n° 23, pp. 43-53.

LEBRUN, A.L « Une nouvelle plateforme d'aide pour acheter votre officine », *Revue Pharma*, juin 2019.

L'HERMITTE, F., « L'exercice personnel », *Le Moniteur des pharmacies*, avril 2009, n° 2777.

LHERNOULD, J. philippe, « Les pharmaciens peuvent avoir le droit exclusif d'exploiter les pharmacies », *Liaisons Sociales Europe*, juin 2009, n° 228.

LIET-VEAUX, G « Quelques particularités du contrat d'architecte libéral », *Mél. B. Mercadal*, s.d., pp. 179 s., spéc. p. 187.

MASCRET, C., « La question de la détention du capital des officines enfin tranchée en droit communautaire », *Actualités pharmaceutiques*, juillet 2009, vol. 48, n° 487, p. 6.

MAUBLANC, J.-P., « Selon quels critères reconnaît-on l'activité habituelle d'achat-revente d'immeubles ? », *AJDI*, AJDI, 2013.

MAUPAS, L., « Les « nouvelles » habitudes des particuliers et le statut de commerçant - Etude », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, octobre 2018.

MEGERLIN, F.

« L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ? L'opinion pharmaceutique », *RDSS*, 2000.

« Le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire : actualité et prospective », *RDSS*, janvier 2005, pp. 719-731.

MICHEL, V., « L'épouvantail du "tout marché" écarté et la santé publique valorisée », *Europe*, juillet 2009, n° 271, pp. 11-13.

MINISTERE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES, « PAT - IFI - Actifs exonérés - Exonération des actifs professionnels - Actifs affectés à l'activité exercée sous la forme individuelle - Exercice à titre principal de l'activité professionnelle par le propriétaire des actifs », *Bulletin Officiel des Finances Publiques-Impôts*, juin 2018.

MOINIER, X.

« L'enseigne de pharmaciens : une particularité française », *Revue Générale de Droit Médical*, septembre 2011, p. 14.

Satisfaction du patient /consommateur et choix de l'officine : enjeux et perspectives - 2008, disponible sur <https://docplayer.fr/15565360-Satisfaction-du-patient-consommateur-et-choix-de-l-officine-enjeux-et-perspectives.html>.

MOLINARI, « La pharmacie d'officine au Québec : concilier indépendance professionnelle et liberté de commerce », mars 2006.

NAVARRO, A.-C., « Ouverture du capital : l'UNPF précise sa position », *Le Moniteur des pharmacies*, septembre 2015.

NOBILI, A., « La définition du médicament et l'exercice illégal de la pharmacie », *Bull. ordre pharm.*, 1999, n° 362, pp. 141-150.

NOCQUET, P., « Le régime juridique des ouvertures de pharmacie : une logique de santé publique », *BOP*, décembre 2001, n° 373.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

« TGI Toulouse », *Bull. Ordre. pharm.*, 1998, vol. 358, p. 77.

La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation: des rumeurs à l'information, Les cahiers de l'Ordre National des pharmaciens, novembre 2013.

Médicaments: pour une transparence de la consommation et des coûts, décembre 2013, pp. 1-17.

L'officine Française: le contraire d'une rente, Ordre National des Pharmaciens, juillet 2014.

Réaction de l'ordre national des pharmaciens à l'étude de l'inspection générale des finances concernant la profession de pharmacien titulaire d'officine, Ordre National des Pharmaciens, août 2014, pp. 1-107.

Indépendance professionnelle des pharmaciens, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, mars 2015.

« Europe: levée des incertitudes pour l'officine », *Le journal de l'ordre des pharmaciens*, Ordre National des Pharmaciens, janvier 2012, n° 10, p. 16.

« Avoir l'Europe en tête », *Ordre national des pharmaciens*, avril 2013, pp. 7-9.

« Contribution de l'ordre National des Pharmaciens à la consultation publique de l'autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville », Ordre National des Pharmaciens, septembre 2013, p. 46.

« Distribution de médicaments en ville : contribution de l'Ordre national des pharmaciens à la consultation de l'Autorité de la concurrence », *Ordre National des pharmaciens*, octobre 2013.

« Médicaments: pour une transparence de la consommation et des coûts », décembre 2013, pp. 1-17.

« L'officine Française: le contraire d'une rente », Ordre National des Pharmaciens, juillet 2014, p. 17.

« Médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires: quelles ont les règles applicables ? », *Le journal de l'ordre national des pharmaciens*, août 2014, n° 38, p. 15.

« Paracétamol: ces pays qui reviennent vers l'officine », *Le journal de l'ordre des pharmaciens*, novembre 2014, n° 41, pp. 1-7.

« Officine : l'entrée des pharmaciens adjoints au capital des SEL enfin possible ! », *Ordre national des pharmaciens*, mars 2017.

« Sérialisation : la mise en œuvre se précise », *Ordre national des pharmaciens*, mai 2018.

« Le médicament », Ordre National des Pharmaciens, juillet 2018.

« Le pharmacien et vous - Le patient », *Ordre National des pharmaciens*, août 2019.

« la propriété du capital des officines en Europe : état des lieux, exemples de libéralisation et retour en arrière », *LNP*, janvier 2008, n° 353.

PAVY, E., « Le principe de subsidiarité », *Fiches thématiques sur l'Union européenne-Parlement européen*, novembre 2019, p. 6.

POPLAWSKI, R., « Traité de Droit pharmaceutique », *Juris-Classeurs*, 1950, n° 340.

POUZAUD, F.

« Activité des officines en 2018 : les premiers résultats de Fiducial sont moins fringants qu'en 2017 », *Le moniteur des pharmacies*, janvier 2019, pp. 19-22.

« Attention aux « business angels » de la pharmacie ! », *Le Moniteur des pharmacies*, décembre 2016, n° 3156.

« Fonds d'investissement: le choix entre deux modèles. 422-a-le-moniteur-des-pharmacies-08-avril-2017.pdf », *Le Moniteur des pharmacies*, avril 2017, n° 3172, p. 38.

« Fonds spéculatifs : l'UNPF alerte sur leur entrée au capital des officines - », *Le Moniteur des pharmacies*, mai 2017.

« Economie officinale : les statistiques de Fiducial confirment la consolidation », *Le Moniteur des pharmacies*, août 2018.

« Le fonds d'investissement qu' on attendait », *Le Moniteur des pharmacies*, février 2019, n° 3261.

« Levée de boucliers contre les fonds d'investissement spéculatifs », *Le Moniteur des pharmacies*, juin 2019, n° 3279.

« Quelle casse si l' OTC passe en grandes surfaces ? », *Le Moniteur des pharmacies*, juillet 2019, n° 3281.

« Fonds d'investissement spéculatifs : ils n'ont plus le choix, soit ils plient à la loi, soit ils se retirent ! », *Le Moniteur des pharmacies*, juillet 2019.

« Activité des officines en 2018 : les premiers résultats de Fiducial sont moins fringants qu'en 2017 », *Le Moniteur des pharmacies*, janvier 2019, pp. 19-22.

« Résultats 2019 en officine : sursaut de la rentabilité », *Le Moniteur des pharmacies*, janvier 2020.

RAJA-ROQUE, C.

« “Mettre fin à des rentes de situation que rien ne justifie” : Vers la fin du monopole des pharmaciens ? », *RDS*, 2007, n° 20, pp. 714-715.

« La délicate assimilation de la santé au domaine des biens de consommation », *Revue droit & santé*, janvier 2013, n° 56, pp. 802-804.

REYES, G.

« L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier », *Management international*, 2013, vol. 17, n° 4, p. 163.

« Gestionnaire d'un commerce de détail et professionnel du médicament : deux rôles, une tension ? », *Management Avenir*, octobre 2016, n° 5, pp. 103-124.

ROUSSET, G.

« Vente sur Internet de médicaments : suite et fin ? », *La gazette du palais*, 2013, n° 216-220, p. 5.

« Vente sur Internet de médicaments : des questions et beaucoup de craintes », *Les petites affiches*, juillet 2013, n° 141, p. 6.

« La généralisation du tiers payant : heurs et malheurs d'une réforme incertaine », *Les cahiers de Droit de la santé*, La modernisation du système de santé : un an d'application de la loi du 26 janvier 2016, 2017, n° 24, p. 268.

ROUSSILLE, M., « SEL: validité de la prise de participation réalisée par une SEL dans une société agricole », *Droit des sociétés*, juin 2013, n° 6.

SANDERS, G. « Médicaments sans ordonnance hors officine, modernisation de la pharmacie ? », *Revue Francophone des Laboratoires*, mai 2015, vol. 2015, n° 472, p. 97.

SAVATIER, R., « L'origine et le développement du droit des professions libérales », *APD*, 1954-1953, pp. 45 s., spéc. p. 50.

SERGHERAERT, E.

« Arrêt Laboratoires Pierre Fabre / CDS, MAD et CDM », p. 3.

« Contrefaçon de médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion ? », *Petites Affiches*, mai 2007, n° 103, p. 4.

« La libéralisation du secteur de la pharmacie d'officine en Europe : jusqu'où aller ? », *Revue droit & santé*, LEH Edition, s.d., n° 22, p. 148 à 158.

SIMON, D.

« Circulation des capitaux - Pharmacie, entre marché et santé publique », *Europe*, juin 2009, n° 6.

« Liberté d'établissement - Limitations démographiques et géographiques à l'implantation des magasins d'optique-comm. 456 », *Europe*, novembre 2013, n° 11, p. 5.

SIRANYAN, V.

« Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine: de l'exigence déontologique à l'obligation légale », *Médecine & Droit*, juillet 2007, vol. 2007, n° 85, pp. 130-137.

« Professions réglementées - La construction du marché intérieur des professions réglementées de la santé Le cas particulier des pharmaciens d'officine français - Étude rédigée par Valérie Siranyan et Olivier Rollux - », *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, juillet 2017.

SURET-BENSUSSAN, V. « La libre concurrence imposés aux monopoles publics nationaux risque-t-elle d'entraîner des atteintes au service public ? », *Contrats Concurrence Consommation*, juillet 2001.

TERRE, F., « Le médicament, risques et responsabilités », *Nouv. pharm.*, juin 1984, n° 276.

VAN DEN BRINK, H., « Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 2003, vol. 91, n° 339, pp. 407-416.

VIALA, G.

« La publicité en faveur de l'officine de pharmacie », *Inf. pharm.*, 1986, p. 93.

« La vitamine C, médicament ou aliment? », *La gazette du palais*, août 1987, p. 561.

« Médicament et monopole devant la Cour de justice du Luxembourg », *LPA*, juillet 1991, n° 82, p. 55.

VIALLA, F., « Recul de la commercialité ou avènement de la professionnalité ? A propos du décret du 28 août 1992 relatif à l'exercice de la pharmacie d'officine sous la forme de société d'exercice libéral », *La Semaine Juridique Notariale et Immobilière*, juin 1993.

VION, D.

« Quel droit des pratiques restrictives de concurrence pour le secteur pharmaceutique ? », *Revue Lamy Droit de la concurrence*, avril 2015, n° 43, pp. 1-6.

« La propriété de l'officine de pharmacie », *Journées d'étude AFDS*, 13 juin 2008.

« Le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine : chronique d'une mort annoncée », *Droit et économie pharmaceutiques*, 2005, p. 343.

WERY, E., « Pharmacie en ligne : l'Autorité de la concurrence flingue le projet du gouvernement », *Droit & Technologies*, mai 2016.

ANONYME « Économie et conjoncture? Professions réglementées : les pharmaciens dans le viseur de Bercy », *Liaisons sociales Quotidien - L'actualité*, juillet 2014, n° 16640.

Articles de presse

BELLAN, M., « IGF Professions réglementées : le rapport qui dénonce rentes et monopoles », *Les Echos*, 15 juillet 2014.

BELLOIR, M. « Les pharmaciens assument leur côté commerçant », *Lsa-conso.*, 25 janvier 2017.

BENABIB, M. « Les pharmaciens sont-ils des commerçants? », *L'Economiste*, 6 novembre 1997.

BIZARD, F.

« Comment la gratuité a détruit la pharmacie libérale ! », *Frédéric Bizard*, 30 mars 2018, disponible sur <https://www.fredericbizard.com/comment-la-gratuite-a-detruit-la-pharmacie-liberale/>

« Laissons les pharmacies développer leur propre modèle économique », *Les Echos*, avril 2018.

BOLIS, A., « Herboriste, un métier interdit qui aspire à renaître », *Le Monde*, 19 mars 2012.

BRETEAU, P., « Pouvoir d'achat : comment les prix ont-ils évolué sur les produits de la vie courante ? », *Le Monde*, février 2018.*

CHARRONDIERE, H.

« La pharmacie d'officine: nouveaux défis, nouvelles opportunités de croissance à l'horizon 2017 : enquête qualitative auprès des représentants de la profession et de pharmaciens titulaires sur leur vision de l'officine de demain », *Les Echos*, 2013.7

« Valorisation et performances des pharmacies d'officine », *Les Echos études*, 18 avril 2018.

DARGON, D. « Petit guide du lobbying dans les arènes de l'Union européenne », *Le Monde*, 23 mai 2019.

DELMAS, J L. « Les pharmacies de proximité risquent-elles de disparaître ? », *Le Figaro*, 12 octobre 2018.

DELOUCHE, C., « De vrais morts pour de faux médicaments », *Libération*, 3 mars 2019.

DICKES, J.P., « Vers la disparition des pharmacies ? », *Medias-presse.info*, 26 septembre 2015.

DIERRENIC, « La société Doctipharma condamnée pour participer au commerce électronique de médicament », 19 juillet 2019.

DUCRUET, C. « Médicaments : les laboratoires français tirent la sonnette d'alarme », *Les Echos*, 13 juin 2019.

EDIP, A., « Faut-il abolir le monopole des pharmacies ? », *Capital*, 27 juin 2018.

FEFERBERG, E., « Sécu: à nouveau “un milliard d'économies” sur le médicament en 2019, selon Buzyn », *Challenges*, 9 septembre 2018.

FOURNIE-TAILLANT, P. « Libérez les pharmacies ! », *La Tribune*, 27 novembre 2014.

GODELUCK, S.,

« Les pharmaciens tirent les trois quarts de leur rémunération des honoraires », *Les Echos*, 24 mars 2019.

« Médicaments : menace sur le monopole des pharmaciens », *Les Echos*, avril 2019.

« Pharmaciens : création de nouveaux honoraires », *Les Echos*, juillet 2017.

« Professions de santé : vers la fin de l'interdiction de publicité », *Les Echos*, juin 2018.

G.,P., « La France est le seul pays d'Europe qui interdit encore le métier d'herboriste - *Nice-Matin* », 7 août 2018.

GUITTET, L., « Irrecevabilité d'une question préjudicielle : la CJUE s'explique », *Décider et Entreprendre*, 2 mars 2017.

HARPEN, N., « Vers la libéralisation de la distribution de médicaments », *Le nouvel économiste*, novembre 2010.

INTERFIMO

« Prix et valeurs des pharmacies en 2019, évolution du cadre d'exercice des pharmaciens », rapport, p.1- 42.

« Les prix des pharmacies », *Interfimo*, s.d., disponible sur <http://www.interfimo.fr/etudes/prix-pharmacien,1>

« Les-echos-etudes-18-04-2018.pdf », s.d., disponible sur <https://www.interfimo.fr/files/press-material/1a/461-a-les-echos-etudes-18-04-2018.pdf>

IPSOS, *Les Français et leur pharmacien*, janvier 2008.

KLINKERT, C.« Libre circulation des marchandises et discrimination à rebours dans l'Union européenne », *les echos.*, 26 janvier 1999.

L'ASSURANCE MALADIE, *La rémunération sur objectifs de santé publique en 2018 – Bilan à 1 an du nouveau dispositif*, 25 avril 2018, pp. 1-19.

LA PROVENCE, « Faits divers - Justice | Faux médicaments : 500 tonnes saisies dans une opération d'Interpol », 23 octobre 2018.

LAROUSSE, É., « Définitions : hybridation - Dictionnaire de français Larousse ».

LECLERC, E.

« Combat d'E. Leclerc pour la vente de médicaments dans la distribution - E. Leclerc Histoire et Archives », s.d., disponible sur <http://www.histoireetarchives.leclerc/thematiques/les-combats-de-l-enseigne/e-leclerc-et-la-parapharmacie-partie-1-1957-1989>.

« Médicaments sans ordonnance : E.Leclerc s'engage à les vendre moins cher », *De quoi je me MEL*, 28 juillet 2014.

« Pour une meilleur accessibilité des français aux médicaments du quotidien », communiqué de presse, avril 2008.

« Les gammes », *E.Leclerc*, s.d., disponible sur </aime-distribution/magasins-specialises/parapharmacie/nos-produits/lesgammes>

« 25 ans de combats pour un meilleur accès », dossier de presse, novembre 2014, p1-24.

LENTSCHNER, K., « Le monopole des pharmacies remis en question », *Le Figaro*, 4 avril 2019.

MAMOU, Y., « La pression monte pour déréglementer les pharmacies », *Le Monde*, 1 octobre 2007.

MANRY, L., « L'évolution de la rémunération des pharmaciens : un cataclysme pour leurs conditions d'exercice ? », *Atelier Presse Media*, juin 2014.

PARIS, G.B./ M.P. de W.& S. à, « Modernisation de l'exercice officinal : un traitement de choc en perspective », *Les Echos*, mars 2018.

PAVY, E., « Le principe de subsidiarité », *Fiches thématiques sur l'Union européenne-Parlement européen*, novembre 2019, p. 6.

PHARMAETUDES, « Guide juridique et fiscal de la pharmacie », édition 2015, p 1-163.

PICARD, M., « Les parapharmacies de la grande distribution recrutent mieux », *Lsa conso.*, 04 novembre 2011.

PUCCINI, A., « Pharmacies italiennes : la fin d'un âge d'or ? », *Youpress*, 21 mars 2010.

RENAULT, M ;C., « Nouvelles attaques contre la liberté d'installation des médecins » ; *Fe Figaro*, 13 décembre 2017.

SILVA, S., « Qu'est-ce que le crowdequity ? », *Billet de banque*, 25 janvier 2016.

UFC QUE CHOISIR

« Automédication – Contre les maux diagnostiqués », Synthèse, direction des études, mars 2012.

« Conseils en pharmacie – La dose usuelle de paracétamol, c'est 3 g », mars 2018.

« Indépendance des médecins – Sans cadeau, c'est mieux », 6 novembre 2019.

« Libéralisation encadrée de l'automédication – Le remède de l'Autorité de la Concurrence doit être concrétisé ». 19 décembre 2013.

« Vente encadrée de médicaments en grandes surfaces – L'ordonnance de l'Autorité de la Concurrence est sur la table, aux Sénateurs de s'en saisir ». 4 avril 2019.

UNION DES SYNDICATS DE PHARMACIE D'OFFICINE, « Officines avenir », septembre 2017, n° 16, pp. 1-24.

VILLARD, N., « À quoi ressemblera la pharmacie du futur ? », *Capital.fr*, août 2018.

VINCENT, Y. « Pharmacie d'officine : quel statut juridique choisir ? », *Challenges*, 11 décembre 2018.

ANONYME

« Bercy veut s'attaquer au monopole des pharmaciens », *Le Figaro*, 28 juillet 2014.

« Comment Leclerc compte faire tomber le monopole des pharmacies », *Capital.fr*, 5 août 2013.

« Faut-il autoriser la vente de médicaments dans les supermarchés ? », *Mediscop*, 8 avril 2019, disponible sur

https://www.mediscoop.net/index.php?pageID=477ebd8decad58754541dc3e4e352435&id_newsletter=11835&liste=0&site_origine=revue_mediscoop&nuid=medi_2_4938&midn=11835&from=newsletter.

« Médicaments sans ordonnance hors officine, modernisation de la pharmacie ? », *Revue francophone des laboratoires*, mai 2015, n° 472.

« Parapharmacie. Petite révolution à Pont-l'Abbé », *Le Telegramme*, 12 mars 2009.

Sources électroniques

Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable <https://www.afipa.org/>

Assurance maladie de France <https://www.ameli.fr>

« Convention nationale », s.d., disponible sur <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-reference/textes-conventionnels/convention-nationale>

« Honoraires de dispensation, transfert de marge : c'est parti ! », disponible sur <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/honoraires-de-dispensation-transfert-de-marge-cest-parti>

« Suppression du RSI », s.d., disponible sur <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/principes/suppression-rsi>

Agence régionale de santé <http://www.ars.sante.fr>

« Ma Santé 2022 : les grandes mesures inscrites dans la loi », s.d., disponible sur <http://www.ars.sante.fr/ma-sante-2022-les-grandes-mesures-inscrites-dans-la-loi>

Agence nationale de Sécurité des médicaments et des produits de santé <https://ansm.sante.fr/>

« Médicaments en accès direct - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », s.d., disponible sur [https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0)

Atelier Europe <http://www.ateliereurope.eu/>

Caisse d'Assurance Vieillesse des Pharmaciens <https://www.cavp.fr>

« Financement de l'installation des jeunes pharmaciens: le CAVP a créé un fonds dédié », 21 février 2019, disponible sur <https://www.cavp.fr/media/documents/Dossiers-de-presse/CAVP-2019-02-21-DP-FONDS-INTERPHARMACIENS.pdf>

« Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens » disponible sur <https://www.cavp.fr/votre-profil/pharmacien-en-activite/votre-affiliation>

Celtipharm <https://www.celtipharm.com>

« Ce n'est pas la loi qui impose à Leclerc d'employer des pharmaciens », disponible sur <https://www.celtipharm.com/Pages/Billet-humeur/2016/03/Ce-n-est-pas-la-loi-qui-impose-a-Leclerc-d-employer-des-pharmaciens.aspx>.

Commission européenne, Direction Générale de la Santé et des Consommateurs
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/about_us/who_we_are_fr.htm

Conseil de l'Europe <http://europa.eu/>

Direction Générale des Entreprises <https://www.entreprises.gouv.fr/>

« Le financement participatif ou crowdfunding ». *disponible sur* <https://www.entreprises.gouv.fr/politique-et-enjeux/financement-participatif-ou-crowdfunding>

« Professions libérales », disponible sur <https://www.entreprises.gouv.fr/secteurs-professionnels/professions-liberales>

Fédération des Pharmaciens Italiens <http://www.fofi.it/>

Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques <https://www.insee.fr/>

« Prix à la consommation – Tableaux de l'économie française », disponible sur <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2569404?sommaire=2587886>

Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments
<http://www.iracm.com/>

IQVIA <https://www.ims-pharmastat.fr/>

« Marché du médicament en France », s.d., disponible sur <https://www.ims-pharmastat.fr/marche-du-medicament-en-france>

Le portail du Justiciable <https://www.justice.fr/>

« Peut-on cumuler plusieurs activités indépendantes ? | Justice.fr », s.d., disponible sur <https://www.justice.fr/fiche/on-cumuler-plusieurs-activites-independantes>

Le portail de l'Economie, des Finances, de l'Action et des Compte Publics <https://www.economie.gouv.fr>

« Qu'est-ce que le financement participatif ? | economie.gouv.fr », s.d., disponible sur <https://www.economie.gouv.fr/cedef/financement-participatif>

« Loi santé : élargissement des possibilités de prescription pour les pharmaciens et les sages-femmes », www.frequencemedicale.com, s.d., disponible sur <http://www.frequencemedicale.com/Actus-Medicale/3955-Loi-sante-elargissement-des-possibilites-de-prescription-pour-les-pharmaciens-et-les-sages-femmes>

Observatoire des Métiers dans les Professions Médicales <https://www.ompl.fr/>

<https://www.ompl.fr/branches/san/pharmacies-d-officine.html>

Le Moniteur des Pharmacies <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/>

Les Entreprises du Médicament <http://www.leem.org/>

Organisation Mondiale de la Santé <http://www.who.int/>

Ordre national des Pharmaciens français <http://www.ordre.pharmacien.fr/> et <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/>

« Médicaments-et-contrefaçon », disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/4904/57515/version/2/file/Medicaments-et-contrefacon.pdf>

Parlement européen <http://www.europarl.europa.eu/>

Pharmaceutiques. com <http://www.pharmaceutiques.com/>

« S'associer en officine - l'appel aux investisseurs - catégorie/rubrique - Channels », s.d., disponible sur <https://www.channels.fr/fr/s-associer/linvestisseur>

« Quasi fonds propres, Lexique - Les Echos Executives », disponible sur <https://business.lesechos.fr/outils-et-services/services/lexique/9447-quasi-fonds-propres-53164.php>

Site Officiel de l'Administration Française <https://www.service-public.fr>

« Cotisations et contributions sociales des professions libérales », s.d., disponible sur <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F31233>

Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne <https://fr.wikisource.org/>

Jurisprudence interne

Tribunaux

T. corr. Paris, 16e ch., 14 juin 2002, jugement n° 2, Nouv. Pharm., n° 379, juillet 2003, p. 219.

T. corr. Paris, 31e ch., 9 mars 2009, Nouv. Pharm., n° 404, octobre 2009, p. 339.

TGI Arras, 7 oct. 1986.

Cour d'appel

CA Versailles, Chambres réunies, 22 Janvier 1996, N°4117/92., 22 janvier 1996.

CA Aix-en-Provence, 2e chambre, 15 Décembre 2016, n° 15/10194.

CA Caen, 6 mars 1901, S, 1902, 2.

CA Colmar, ch. civ. 1, sect. A, 10 janv. 2012, SAS Harfu International c/ SELARL Pharmacie Marie Curie : JurisData n° 2012-000367.

CA Paris, 24 oct. 1908 : S. 1909, 2.

CA Paris, 26 juin 2009, n° 07/16021.

CA Paris, 27 avr. 1967, Doc. pharm. no 1522.

CA Paris, 30 avril 1906.

CA Paris, Chambre 1 section B, 27 Novembre 1998.

CA Paris, Pôle 1, chambre 3, 17 Mars 2015, n° 14/21876.

CA Paris, Pôle 4, chambre 8, 13 Mars 2014, n° 13/06305.

CA Paris, pôle 5 ch. 9, 20 déc. 2012.

CA, Paris, 6 juillet 1992, n° 3145.

Conseil constitutionnel

Cons. conc., avis n° 91-A-02, 12 février 1991 : BOCCRF, 22 février 1991.

Conseil d'Etat

CE, 1 / 4 SSR, 28 janvier 1987, n°55874, inédit au recueil Lebon.

CE, 1/ 4 SSR, 29 juillet 1994, n° 121615, inédit au recueil Lebon.

CE, 1ère / 6ème SSR, 27 février 2015, n°369949.

CE, 2 décembre 1960, Sieur Auger.

CE, 4ème sous-section jugeant seule, 09 mars 2009, n°314020, inédit au recueil Lebon.

CE, 5ème et 4ème sous-sections réunies, 15 septembre 2010, n°340570.

CE, 9 / 7 SSR, 8 octobre 1975, n°88229, mentionné au recueil Lebon.

CE, 10/ 7 SSR, 21 février 1986, n°58124, mentionné au recueil Lebon.

CE, 12 déc. 1951, n° 90.895, Dame Dauban, Rec. CE 1951.

CE, 14 janv. 1983 , n° 34 133 : JurisData n° 1983-607204.

CE, 19 juin 1964, nos 47007, 47008, 47028, 47029, 47030, 48961, 48962 et 49019, Sté des pétroles Shell Berre et a., Rec. CE 1964, p. 344, AJDA 1964, p. 442, note de Laubadère A.

CE, 27 janvier 2010, n° 306956.

CE, 28 janvier 1987, M. Cabirol c./Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, n°55874.

CE, Assemblée, 9 juill. 1971, n° 76922, publié au recueil Lebon.

CE, Juges des référés, 22 mai 2020, n°440321, inédit au recueil Lebon.

Cour de cassation

- C. cass., Ch. crim., 11 mars 1998. », Bull. Ordre. pharm., 1998, n° 360.*
- C. cass., 1 ère civ., 16 mai 2000, n° 98-11.073.*
- C. cass., 1 ère civ., 20 mars 2013, n°12-17.113.*
- C. cass., Ch. com., 16 Janvier 2001, n° 99-11.045.*
- C. cass., Ch. com., 20 février 2000, n° 97-21.611.*
- C. cass., Ch. crim., 17 nov. 2004, no 03-87.553.*
- C. cass., Ire civ., 28 nov. 1960 : JCP G 1961, II, 11926, note Ch. Gavalda.*
- C. cass., Ch crim., 23 juin 1859 : DP 1859, I.*
- C. cass., Ch crim., 27 nov. 1996, n 95-83.483.*
- C. cass., Ch. civ., 7 nov. 1899, DP, 1900.*
- C. cass., Ch. com, 6 févr. 1857, D. 1857, 1.*
- C. cass., Ch. com., 18 janv. 1966 : D. 1966.*
- C. cass., Ch. com., 27 sept. 2016, n° 14-21.964; RTD com. 2016, 679 Obs. B. Saintourens.*
- C. cass., Ch. crim. 29 juin 1999, Lelous, n° 4384.*
- C. cass., Ch. crim., 1er avr. 2003: JurisData n° 2003-018789.*
- C. cass., Ch. crim., 8 janv. 1970, n° 69-91.892.*
- C. cass., Ch. crim., 11 mars 1998, Bull. Ordre. pharm., 1998, n° 360.*
- C. cass., Ch. crim., 15 févr. 1990, n° 89-81.240, Lusseaud.*
- C. cass., Ch. crim., 17 nov. 2004, n° 03-87.553.*
- C. cass., Ch. crim., 25 mai 1994, n° 92-84.440.*
- C. cass., Ch. crim., 27mai 2003, n° 02-84.425: Bull. ordre pharm. 2003, n°381.*
- C. cass., Ch. crim., 28 mai 1968, DS 1968.*
- C. cass., Ch. réunies, 4 mars 1858, D. 1858, I.*

C. cass., Ch. soc., 14 nov. 1973, n° 72-13.168 : JurisData n° 1973-099575.

C. cass., Ass.plén., 6 mars 1992, n° 89-13.260.

C. cass., Ch. com., 10 janvier 1995, n° 93-11.961.

C. cass., Ch. com., 16 Janvier 2001, n° 99-11.045 : JurisData n° 2001-007775.

C. cass., Ch. com., 18 Mai 2016, n° 13-27.606.

C. cass., Ch. com., 19 juin 2019, n° 18-12.292.

C. cass., Ch. com., 21 Juin 2016, n° 14-22.709.

C. cass., Ch. com., 22 février 2000, n° 97-17.020.

C. cass., Ch. com., 25 avril 1989, n° 88-11.894.

C. cass., Ch. crim., 04 avril 2006, n° 05-82455.

C. cass., Ch. crim., 8 mars 2005, n° 04-83.616, Inédit.

C. cass., Ch. crim., 8 mars 2005, n° 04-83.616.

C. cass., Ch. crim., 14 décembre 2004, n° 04-80.723.

C. cass., Ch. crim., 18 oct. 1988, no 87-90.364.

C. cass., Ch. crim., 19 décembre 1989, n° 88-87.082.

C. cass., Ch. crim., 22 février 2011, n° 10-83.767.

C. cass., Ch. crim., 22 mars 2005, n° 04-81.006.

C. cass., Ch. crim., 25 mars 1905, n° D.1905,1.

C. cass., Ch. crim., 27 mai 2003, n° 02-84.425 : Bull. ordre pharm. 2003, n° 381, p. 448.

C. cass., Ch. crim., 29 juin 1999, no 98-84.330.

C. cass., Ch. soc., 14 Novembre 1973, n° 72-13.168.

C.cass., 3e civ., 9 nov. 2011, n° 10-30.291: JurisData n° 2011-024765.

Jurisprudence européenne

Cour européenne des Droits de l'Homme

CEDH, 15 novembre 1996, Cantoni c/ France, , req. n° 17862/91, note Cour européenne des droits de.

Cour de cassation

C. cass. belge, 2 février 2006, n° D.04.0020.N.

Cour de justice

CJUE, 3 e Ch., 13 octobre 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS contre Président de l'Autorité de la concurrence et Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi, Aff. C-439/09, Rec. I-09419, 2011.

CJCE, 8 nov. 1990, Krystyna Gmurzynska-Bscher contre Oberfinanzdirektion Kölnaff, Aff. C-231/89, Rec. I-04003.

CJCE, 1 e Ch., 15 janvier 2009, Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, Aff. C-140/07, Rec .I-00041.

CJCE, 1 e Ch., 22 décembre 2010, Omalet NV contre Rijksdienst voor Sociale Zekerheid, Aff. C-245/09, Rec. I-13771.

CJCE, 1er juin 2010, aff. jointes C-570/07 et C-571/07 Blanco Pérez et Chao Gómez.

CJCE, 2 e Ch., 13 mars 2008, Procédure pénale contre Ioannis Doulamis, Aff. C-446/05, Rec. I-01377.

CJCE, 3 e Ch., 11 Mars 2010, Attanasio Group Srl contre Comune di Carbognano, Aff. C-384/08, Rec. I-02055.

CJCE, 3 e Ch., 21 juin 2012, Marja-Liisa Susisalo e.a., Aff. C-84/11, Rec. numérique.

CJCE, 4 e Ch., 11 septembre 2008, Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne, Aff. C-141/07, Rec. I-06935.

CJCE, 4 e Ch., 14 juillet 2005, Michail Peros contre Techniko Epimelitirio Ellados, Aff. C-141/04, Rec. I-07163.

CJCE, 4 e Ch., 26 septembre 2013, Ottica New Line di Accardi Vincenzo contre Comune di Campobello di Mazara, Aff. C-539/11, Rec. numérique.

CJCE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre, Aff. C-369/88, Rec. I-01487.

CJCE, 5 e Ch., 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte GmbH contre Saarland, Aff. C-27/08, Rec. I-03785, note Cour de justice de l'Union.

CJCE, 5 e Ch., 30 novembre 1983, Procédure pénale contre Leendert van Bennekom, Aff. C-227/82, Rec. 03883.

CJCE, 5 mai 1998, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord contre Commission des Communautés européennes, Aff. C-180/96, Rec. I-02265.

CJCE, 6 e Ch., 9 février 1995, Société d'importation Edouard Leclerc-Siplec contre TF1 Publicité SA et M6 Publicité SA, Aff. C-412/93, Rec. I-00179.

CJCE, 11 juillet 1974, Procureur du Roi contre Benoît et Gustave Dassonville, Aff. C-8/74, Rec. 00837.

CJCE, 11 mai 1989, Procédure pénale contre Esther Renée Wurmser, veuve Bouchara et société Norlaine, Aff. C-25/88, Rec. 01105.

CJCE, 13 mai 2003, Müller-Fauré et Van Riet contre Onderlinge, Aff. C 385/99, Rec. I-4509.

CJCE, 15 juillet 1964, Flaminio Costa contre E.N.E.L, Aff. 6/64, Rec. 01141.

CJCE, 16 avril 1991, Upjohn, aff. C-112/89, Rec. I-1703.

CJCE, 20 février 1979, « Cassis de Dijon », Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Demande de décision préjudicielle: Hessisches Finanzgericht - Allemagne, Affaire 120/78. Rec. 00649.

CJCE, 20 février 2001, Analir e.a., Aff. C-205/99, Rec. I-1271.

CJCE, 24 novembre 1993, Procédure pénale contre Bernard Keck et Daniel Mithouard, Affaires jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. I-06097.

CJCE, 29 juin 1995, Commission des Communautés européennes contre République hellénique, Aff. C-391/92, Rec. I-01621.

CJCE, 30 avril 1974, Sacchi, Aff. 155/73.

CJCE, 30 novembre 1995, Reinhard Gebhard contre Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano, Aff. C-55/94, Rec. I-04165.

CJCE, 31 mai 2005, Hanner, aff. C-438/02, Rec. I-4551.

CJCE, Grande Ch., 3 juin 2008, Intertanko e.a., Aff. C-308/06, Rec. I-04057.

CJCE, Grande Ch., 10 mars 2009, Hartlauer Handelsgesellschaft mbH contre Wiener Landesregierung et Oberösterreichische Landesregierung, Aff. C-169/07, Rec. I-01721.

CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, Rec. I-04171.

CJCE, Grande Ch., 19 mai 2009, Commission des Communautés européennes contre République italienne, Aff. C-531/06, Rec. I-04103.

CJUE, 2 e Ch., 21 avril 2005, Commission des Communautés européennes contre République hellénique, Aff. C-140/03, Rec. I-03177.

CJUE, 4 e Ch., 5 décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique.

CJUE, 4 e Ch., 10 juillet 2014, Markus D. et G, Affaires jointes C-358/13 et C-181/14, Rec. numérique.

CJUE, 4e chambre, 5 Décembre 2013, Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a., Aff. jointes C-159/12 à C-161/12, Rec. numérique.

CJUE, 5 décembre 2000, Procédure pénale contre Jean-Pierre Guimont, Aff. C-448/08, Rec. I-10663.

CJUE, 5 e Ch., 21 mars 1991, Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni, Aff. C-60/89, Rec. I-01547.

CJUE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, Aff C-322/01, Rec. I-14887.

CJUE, 23 octobre 1997, Procédure pénale contre Harry Franzén, Aff. C-189-95, Rec. I-05909.

CJUE, Grande ch., 1er juin 2010, José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) et Principado de Asturias (C-571/07), Aff. jointes C-570/07 et C-571/07, Rec. I-04629.

CJUE, Grande Ch., 18 juillet 2007, Gertraud Hartmann contre Freistaat Bayern, Aff. C-212/05, Rec. I-06303.

Index

A

Achalandage	433
Acte pharmaceutique	129
Agence Régionale de Santé (ci-après, « ARS »).....	86, 500
Alicaments.....	48
Allergènes.....	67
Antiseptiques	58, 522
Apothicaires	27, 28, 105, 401, 411, 432
Approvisionnement	14, 34, 76, 77, 79, 83, 93, 103, 104, 109, 116, 117 et s.
Approvisionnement sûr et de qualité.....	103, 104, 116, 117, 118, 119, 146, 162, 164 et s.
Artisanal	321, 365
Autorisation de Mise sur le Marché (ci-après « AMM »).....	57
Autorisation de mise sur le marché des médicaments (ci-après, « AMM »)	180

B

Baisse des prix.....	10, 108, 147, 219, 246, 253, 258, 260, 263, 277, 290, 351, 356, 522
Bénéfice thérapeutique	55, 56
Bénéfices	121, 125, 126, 176, 214, 249, 255, 257, 309, 325, 341, 372, 378, 446, 467, 532
Brèches	27, 103, 172, 462
Bridé.....	325

C

Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse des Professions Libérales (ci-après, « CNAVPL »)	373
Cannabinoïdes	55, 63, 64, 544
Caractère particulier ...	11, 21, 25, 26, 34, 81, 100, 123, 309, 314, 320, 335, 349, 441, 475, 511
Certificat de conformité	72
Charlatanisme.....	41, 46, 52, 106, 111, 236
Client	336, 350
CNAM (ci-après, « Caisse Nationale d'Assurance Maladie »)	382
Codex	66

Comité Economique des Produits de Santé (ci-après, « CEPS »).....	159
Commerce de proximité	158, 259, 375
Commerce électronique.....	78, 99, 158, 167, 227, 228, 263, 264, 273, 319, 362, 387, 477, 522, 524, 535, 552
Compétences	84, 101, 103, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 149, 164, 167 et s.
Compétences managériales	130, 351
Complément alimentaire	50, 57, 58, 70
Composition	14, 25, 29, 36, 37, 38, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 51, 52, 53, 56, 57, 58, 62, 63, 64, 109, 224, 494
Concentration	57, 163, 233, 269, 447, 484, 502, 503
Concurrence	4, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 36, 37, 42, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 70, 71, 74 et s.
Confiance	49, 162, 250, 337, 340, 342, 346, 453, 485
Conseil.....	48, 70, 71, 108, 111, 116, 137, 138, 149, 150, 170, 229, 248 et s.
Consommateurs.....	10, 11, 12, 40, 52, 53, 55, 60, 71, 75, 77, 92, 97, 107 et s.
Contraceptifs oraux	53
Contrefaçon	14, 78, 109, 110, 119, 212, 213, 227, 541, 557
Corporations	28, 209, 345, 401
Cour de Justice de l'Union européenne (ci-après, « CJUE »).....	45
Cour Européenne des Droits de l'Homme (ci-après, « CEDH »)	184
Crédibilité.....	42, 94, 97, 279, 280, 322
Crowdequity	493, 554
Crowdfunding.....	492, 493, 540, 556

D

Dangerosité.....	25, 54, 59, 61, 62, 63, 64, 83, 114, 122, 521
Déficits publics.....	15, 262
Déontologie	81, 102, 107, 111, 124, 129, 135, 139, 148, 149, 150, 151, 245, 255, 309, 310, 315, 322, 325, 329, 337, 338, 341, 344, 345, 346, 347, 350, 359, 371, 380, 381, 386, 393, 413, 436, 438, 439, 441, 445, 499, 533, 534, 536, 543, 545
Dermocosmétiques	70
Dérogations	25, 71, 80, 84, 85, 86, 87, 89, 90, 93, 100, 101, 140, 145, 176, 191, 198, 207 et s.
Désensibilisation	16, 284
Désertification médicale.....	82, 116, 145, 162, 163, 229, 236, 259, 265, 280, 284, 355, 382
Désintéressement.....	311, 337, 341

Dette publique	10
Diagnostic médical	25, 37, 38, 41, 43, 45, 46, 52, 54, 86, 155
Dignité	149, 152, 153, 319, 323, 343, 346, 369, 415, 417
Discriminations à rebours	187, 188, 190
Dispensation	7, 11, 12, 13, 21, 27, 33, 36, 63, 65, 66, 67, 71, 73, 74, 75, 76, 77 et s.
Dispositif de développement professionnel continu (ci-après, « DPC »)	148
Dispositifs médicaux	59
Distributeurs	46, 70, 71, 212, 245, 248, 249, 255, 257, 281, 444, 446, 447, 467
Distribution	7, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 32, 33, 35, 36, 37, 40, 42, 43, 46, 47 et s.
Docteur en pharmacie	81, 82, 136
Drogues simples	68, 71, 75, 278

E

Edifice pyramidal	82
Effet bénéfique	53, 54, 55, 56
Effet thérapeutique	64, 112
Effets récréatifs	56
Éléments transfrontaliers	190
Empoisonnements	28
Endettement	291, 318, 485
Entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (ci-après, « EURL »)	419
Entreprises de réseau	10
Epiciers	28, 35, 37, 208, 246, 316
Équilibre financier du système de sécurité sociale	79, 81, 121, 167
État régulateur	12
Excédent brut d'exploitation (ci-après, « EBE »)	286
Exercice illégal de la pharmacie	44, 47, 74, 89, 90, 91, 92, 93, 136, 137, 139, 141 et s.

F

Faillies	18, 344, 427, 449, 487
Faisceaux d'indices	44, 387
Falsification	14, 78, 79, 109, 228
Faux médicaments	13, 23, 99, 109, 119, 154, 167, 212, 264, 279, 292, 299, 520, 551
Fonctions physiologiques	25, 38, 43, 54, 55, 56, 63, 64

G

Gaz médicaux	67
Grandes et moyennes surfaces (ci-après, « GMS »)	43
Grossistes répartiteurs	21, 116, 154, 248, 250, 264, 269, 271, 272, 482, 486, 500

H

Haute Autorité de Santé (ci-après, « HAS »)	256
Hémorragie	15, 113
Herboristes	67, 86, 87, 93, 94
Hybride....	307, 311, 312, 314, 364, 365, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 383, 384, 387 et s.

I

Iatrogénie.....	111, 112, 113, 115
Image	26, 40, 50, 71, 132, 156, 165, 309, 314, 315, 316, 321, 327 et s.
Image de marque	50
Indépendance.....	12, 106, 149, 150, 152, 197, 245, 283, 284, 300, 301, 324 et s.
Individualisme	291, 308, 342, 343
Inspection Générale des Affaires Sociales (ci-après, « IGAS »)	251, 257
Inspection Générale des Finances (ci-après, « IGF »).....	132, 251, 257
Intellectualité	339
Intentionnalité.....	90, 141
Intérêt général.....	6, 12, 14, 21, 97, 100, 101, 102, 104, 106, 121, 127, 132, 176 et s.
Interprétation téléologique	55, 494
Investisseur.....	318, 443, 464, 482, 483, 490, 493, 499, 500
IPSOS	317, 340, 387

L

Laboratoire	70, 73, 213, 228, 275, 369, 370, 432, 488
Lentilles de contact.....	42, 67, 68, 69, 253, 263
Libéralisation.....	9, 15, 25, 27, 37, 43, 103, 106, 112, 147, 172, 175, 176, 186 et s.
Liberté	101, 104, 105, 146, 148, 149, 150, 159, 165, 177, 183, 187 et s.
Liberté d'établissement	101, 104, 105, 177, 187, 189, 217, 229, 230, 231, 260 et s.
Licence	32, 146, 147, 161, 229, 309, 319, 330, 331, 429, 481
Lobbies	9
Loi Hôpital, Santé, Patients, Territoires (ci-après, « HPST »).....	146

Low cost 16, 75, 252, 263, 363

M

Maillage.....17, 116, 119, 134, 146, 160, 162, 163, 190, 212, 229, 232, 235, 236, 248, 257 et s.

Maladies humaines 25, 29, 37, 38, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 49, 51, 53

Marchandises.....21, 35, 50, 68, 69, 101, 107, 112, 122, 129, 156, 177, 178, 181, 187 et s.

Marché.....3, 7, 8, 9, 13, 15, 16, 23, 31, 33, 36, 50, 56, 57, 64, 67, 69, 71, 72, 73, 74 et s.

Marché unique..... 7, 9, 99, 175, 181, 193, 206, 239, 300

Marge commerciale 159, 211, 286, 310, 325, 327, 351

Marge d'appréciation95, 100, 103, 106, 120, 127, 179, 190, 192, 198, 200 et s.

Matéiovigilance..... 72, 289

Matière composite 32, 171

Médicaments de médication officinale 79

Médicaments non soumis à prescription médicale (ci-après, « NSPO ») 282

Mesure d'effet équivalent (ci-après, « MEERQ ») 177

Mésusage 113, 114, 115

Missions7, 15, 84, 99, 131, 132, 142, 152, 165, 243, 257 et s.

Mode d'emploi..... 50, 51

Modernisation..... 10, 318, 337, 371, 417, 423, 455, 464, 477, 496, 549, 555

Monopole public 8, 9

Mutations..... 285, 307, 363, 364, 500

N

Nationalisation 9

Nocivité 64, 123

Numerus clausus 135, 141, 142, 143, 144, 145, 252, 257

O

Opérations convertibles en action (ci-après, « OCA ») 250

Opticiens..... 67, 86, 88, 333, 381, 474

Ordre public..... 11, 525

Organisation Mondiale de la Santé (ci-après, « l'OMS »)..... 109

Organisation Mondiale de la Santé (ci-après, « OMS ») 78

P

Par fonction	45, 53, 54, 55
Par présentation	45
Paracelse	63
Parapharmacie	37, 57, 70, 71, 115, 129, 138, 145, 147, 151, 153, 211, 213, 214 et s.
Parlement européen	38, 55, 60, 69, 70, 90, 180, 193, 198, 200, 206, 225, 227 et s.
Pathologies	52, 123, 171, 284, 355, 387, 513
Pénuries	106, 116, 117
Périmètre	8, 10, 14, 21, 23, 68, 69, 70, 92, 99, 158, 169, 171, 293, 300, 389, 509, 521, 544
Personne non diplômée	71, 395, 402, 418, 433
Personne qualifiée	72, 109, 128, 136
Pharmacopée	54, 66, 68, 87
Pharmacopée européenne	66
Pharmacovigilance	4, 36, 72, 107, 134, 154, 289, 350, 437, 531
Pilule contraceptive	38
Planification sanitaire	163, 234
Pluriactivité	311, 323, 364, 365, 366, 368, 370, 371, 373, 376, 378, 391, 518
Poison	36, 63
Pouvoir d'achat	107, 113, 115, 144, 245, 246, 247, 251, 252, 256, 263, 265 et s.
Pouvoir régulateur	202
Prescription médicale facultative (ci-après, « PMF »)	36
Prescription médicale obligatoire (ci-après, « PMO »)	36
Présentation explicite	47, 48
Présentation implicite	47, 48
Prestations de service	9
Principe de primauté	174, 184
Principe de proportionnalité	196, 201, 396
Principe de subsidiarité	195, 196, 197, 198, 203, 207, 239, 336, 507, 547, 554
Privilège	8, 12, 17, 18, 83, 99, 128, 243, 363, 411, 432, 437
Prix	9, 15, 16, 26, 30, 50, 51, 70, 73, 74, 94, 99, 103, 108, 110, 113, 115 et s.
Prix fabricant hors taxe (ci-après, « PFHT »)	211
Prix Unitaire Hors Taxe (ci-après, « PUHT »)	272
Procédures collectives	16, 338

Productivité	10, 377
Produit d'appoint.....	107
Produits cosmétiques.....	37, 42, 60, 68, 69, 70, 71, 137, 263, 391, 422, 448, 537
Produits d'hygiène.....	61, 70
Produits de marque.....	117
Produits de santé.....	3, 4, 26, 34, 39, 59, 61, 63, 65, 75, 99, 155, 159, 226, 253, 254 et s.,
Produits frontières	38, 42, 60, 69, 92, 123, 139, 156, 265, 284, 299, 348, 389, 521, 522
Produits hygiéniques	29, 41, 70
Profit.....	14, 21, 127, 184, 248, 318, 325, 327, 328, 341, 351, 377, 388, 401, 418 et s.
Propharmaciens	86, 93
Propriété mécanique.....	72
Propriétés thérapeutiques	49, 58, 87, 349
Protéiforme.....	26, 32, 85, 243
Q	
Question préjudicielle	55, 174, 183, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 552
R	
Récréatives	56
Registre du Commerce et des Sociétés (ci-après, « RCS »).....	321, 328
Règles impérieuses d'intérêt général.....	101
Rémunération	15, 16, 66, 132, 159, 178, 211, 243, 257, 261, 267 et s.
Rémunération sur objectifs de santé publique (ci-après, « ROSP »)	352
Rentabilité	9, 10, 13, 14, 15, 16, 23, 74, 83, 97, 100, 107 et s.
Rente.....	10, 107, 133, 144, 194, 211, 243, 252, 263, 361, 448, 523, 526, 538, 546, 547
Répartition géographique	116, 119, 141, 143, 163, 198, 231, 235, 236, 435, 502
Responsabilité	4, 6, 30, 80, 89, 99, 108, 110, 111, 125, 126, 127 et s.
Rigidité.....	23, 208, 240, 299, 507
Risque iatrogène.....	113
S	
Sauvegarde	93, 99, 102, 107, 203, 453, 460
Sécurité.....	3, 5, 12, 14, 15, 16, 36, 43, 50, 56, 65, 70, 73, 76, 79, 81, 90, 99, 106, 109 et s.
Service public.....	8, 12, 14, 107, 124, 134, 144, 149, 269, 271, 309, 345, 351, 374 et s.
Site internet	12, 79, 116

Situation purement interne	186
Société à responsabilité limitée entre pharmaciens (ci-après, « SARL »)	419
Société d'exercice libéral (ci-après, « SEL »)	403, 410, 507
Société en nom collectif entre pharmaciens (ci-après, « SNC »).....	419
Sociétés de participation financières de professions libérales (ci-après, « SPFPL »).....	240
Spéculative	322, 325, 481, 488, 492
Statut.....	21, 29, 35, 39, 40, 47, 59, 62, 69, 73, 78, 130, 156, 213, 216, 219, 245 et s. 2
Subordination	250, 342, 445, 447, 484
Substances chimiques.....	25, 29, 43, 71, 75, 278
Substances vénéneuses	29, 41, 78, 87
Surconsommation médicamenteuse	106, 113
Survie	107, 283, 318, 526
T	
Tests de grossesse.....	42, 62, 68, 69, 73, 263, 288, 521
Thérapie.....	54
Tiers payant généralisé (ci-après, « TPG »)	351
Toxicité.....	61, 62, 63, 114
Transfert de marge	16, 271, 351, 352, 364, 512, 555
Trésorerie	285, 287, 291, 353, 430, 464, 491, 498
Tribunaux	66, 134, 322, 369, 376, 432
U	
Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (ci-après, « UNCAM »).....	354
Usurpation	136, 138, 139, 141
V	
Vétérinaires	67, 86, 88, 93, 380, 381, 537
Visée thérapeutique	70

Table des matières

Sommaire	1
Table des principales abréviations	3
Première partie : La structuration du réseau de distribution au détail du médicament	19
<i>Titre 1 : Le champ d'application du monopole pharmaceutique</i>	23
Chapitre 1 : Un monopole au contenu étendu	25
Section 1 : Fondements du monopole	26
Paragraphe 1. Monopole et médicament : une confusion beaucoup trop fréquente entre deux notions	27
A. Difficultés de différenciation des deux notions.....	27
B. Un monopole multidimensionnel : difficulté d'élaboration de sa définition.....	31
Paragraphe 2 : Le statut du médicament	35
A. Une notion difficile à définir	39
1. La définition retenue par le droit interne.....	39
a. Une définition imprécise.....	40
b. Une définition controversée.....	42
2. L'extension des critères de définition influencée par le droit de l'Union européenne	44
a. Médicament par présentation.....	45
a-1. Présentation explicite	47
a-2. Présentation implicite.....	48
b. Médicament par fonction.....	52
b-1. La prise en compte du caractère intrinsèque du médicament ou « <i>la théorie du médicament par nature</i> »	54
b-2. Le nouveau critère de l'effet bénéfique.....	55
b-3. Produits jurisprudentiellement classés dans la catégorie des médicaments par fonction	57

B. Critères de rattachement de certains produits de santé au statut de médicament	59
1. La notion de monopole présumé en cas de doute.....	59
2. La notion de dangerosité	61
Paragraphe 3 : Monopole sur tous les médicaments et certains produits de santé...	65
A. Produits protégés par un monopole pharmaceutique exclusif.....	66
B. Produits concernés par un monopole concurrent et partagé.....	67
C. Produits pouvant être vendus en officine	67
Paragraphe 4 : Monopole sur les opérations et activités relatives aux médicaments et produits de santé.....	75
A. Monopole de fabrication et distribution en gros	75
B. Monopole de distribution au détail et par internet	77
1. Dispensation de médicaments aux particuliers	77
2. Prolongement sur Internet de l'activité d'une officine autorisée	78
C. Modalités d'exercice de la profession	80
D. Monopole de professionnel	81
E. Monopole de lieu.....	81
Conclusion section 1	82
Section 2 : Les limites du monopole	84
Paragraphe 1 : Dérogations	85
A. Médecins « propharmaciens ».....	86
B. Les herboristes.....	87
C. Les vendeurs de plantes médicinales	87
D. Les opticiens lunetiers	88
E. Les vétérinaires	88
F. Les sociétés de dispensation à domicile de gaz à usage médical	89
Paragraphe 2 : Les sanctions	89
A. Exercice illégal de la pharmacie.....	90
B. Infractions spécifiques.....	93
Conclusion section 2	94
Conclusion chapitre 1	97
Chapitre 2 : Un monopole au contenu exigeant	99
Section 1 : Justifications du monopole.....	100
Paragraphe 1 : Raisons impérieuses d'intérêt général.....	102

A.	Justifications à finalité sanitaire	102
1.	Protection de la santé publique.....	104
a.	Protection du consommateur	107
b.	Lutte contre les contrefaçons et falsifications des médicaments	109
c.	Lutte contre le charlatanisme	111
d.	Lutte contre la surconsommation et la iatrogénie médicamenteuse	111
e.	Lutte contre les pénuries	116
2.	Garantir un approvisionnement sûr et de qualité en médicaments.....	117
B.	Justifications à finalité économique	120
1.	Garantir l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale.....	121
2.	Garantir l'équilibre économique des officines	124
	Paragraphe 2 : Compétences du pharmacien.....	127
A.	Compétences scientifiques	128
B.	Compétences entrepreneuriales	129
	Conclusion section 1	131
	Section 2 : Contreparties du monopole pharmaceutique.....	133
	Paragraphe 1 : Au regard du monopole de professionnel	135
A.	Exigence d'un diplôme.....	135
1.	Usurpation du titre de pharmacien	137
2.	Exercice illégal de la pharmacie.....	140
B.	Exigence d'un <i>numerus clausus</i>	141
1.	Concernant le concours d'entrée	141
2.	Concernant la répartition géographique	143
C.	Exigence de nationalité	145
D.	Exigence d'une autorisation administrative	146
E.	Exigence du respect de la déontologie	148
	Paragraphe 2 : Au regard du monopole de dispensation	155
A.	Concernant la catégorie des produits vendus en officine	155
B.	Concernant les modalités ou conditions de vente des produits vendus en officine	157
1.	Vente au détail des médicaments	157
2.	Réglementation du prix des médicaments.....	158
	Paragraphe 3 : Au regard du monopole de lieu	160
A.	Exigence d'un lieu spécifique : l'officine	161

B. Maillage géographique	161
Conclusion section 2	164
Conclusion chapitre 2.....	167
Conclusion titre 1	169
<i>Titre 2 : Remise en cause de l'étendue du monopole pharmaceutique</i>	<i>171</i>
Chapitre 1 : La pertinence du monopole pharmaceutique.....	173
Section 1 : Approche comparative entre les compétences communautaires et nationales.....	173
Paragraphe 1 : Compétences communautaires	174
A. L'Union européenne.....	175
1. Les libertés fondamentales garanties par le Traité de fonctionnement de l'Union européenne	176
2. Compétences de l'Union européenne dans le domaine de la santé publique	178
a. D'un point de vue du droit primaire de l'Union européenne.....	178
b. Du point de vue du droit dérivé ou secondaire de l'Union européenne	179
c. Du point de vue de la jurisprudence communautaire.....	180
B. La Commission européenne	181
C. La Cour de justice de l'Union européenne.....	181
1. Recours directs contre des États membres ou institutions de l'Union. ..	181
a. Recours en manquement contre les États membres.....	181
b. Recours en annulation ou en carence contre les institutions de l'Union européenne	182
2. Recours indirects : le renvoi préjudiciel.....	183
a. Faculté de saisine	183
b. Obligation de saisine.....	183
D. Le principe de primauté.....	184
E. Le mécanisme de la question préjudicielle.....	185
F. Appréciation de l'existence d'une situation purement interne.....	186
1. Aspect procédural.....	187
a. Existence ou potentialité d'effets transfrontaliers	188
b. Existence ou potentialité de discrimination à rebours	189

2. Aspect matériel.....	189
G. Compatibilité d'une règle nationale avec les dispositions du Traité de fonctionnement de l'Union européenne	190
1. Constatation d'une restriction	191
2. Justification de la restriction	191
a. Un objectif légitime	191
b. Un objectif approprié.....	192
c. Un objectif proportionné.....	192
Paragraphe 2 : Compétences nationales	193
A. Le principe d'attribution.....	194
B. Le principe de précaution	195
C. Le principe de subsidiarité	195
1. Définition	197
2. Fonction du principe.....	197
D. La théorie des raisons impérieuses d'intérêt général.....	198
E. La notion de marge nationale d'appréciation	200
1. Une compétence étatique préservée au détriment de la compétence communautaire	200
2. Le rôle régulateur de l'Etat membre	202
3. La détermination des contours du monopole interne	204
F. Le pouvoir de sanction du juge national	205
Conclusion section 1	206
Section 2 : Approche comparative entre les conceptions nationales et européennes du monopole pharmaceutique	207
Paragraphe 1 : La conception française du monopole pharmaceutique	208
A. Le choix d'une stricte régulation.....	208
1. Une construction séculaire	208
2. Une restriction étatique toujours en vigueur	209
B. Intérêts de la restriction nationale	210
1. Un choix français profitable au pharmacien.....	211
2. Un choix français profitable au consommateur.....	212
Paragraphe 2 : La conception européenne du monopole pharmaceutique	215
A. La disparité des législations nationales	218
1. Le modèle dérégulé	218

2.	Le modèle strictement réglementé	219
3.	Le modèle mixte	219
B.	Les entraves aux libertés fondamentales du Traité de fonctionnement de l'Union européenne	220
1.	Le principe de non-discrimination	221
2.	Entrave à la liberté de circulation des marchandises.....	223
a.	Le monopole de dispensation des médicaments	225
b.	L'interdiction de vente en ligne des médicaments	227
3.	Entraves à la liberté d'établissement.....	229
a.	Limitation sur base d'autorisation administrative	229
b.	Limitation sur base de critères géographiques et démographiques	231
	Conclusion section 2	236
	Conclusion chapitre 1	239
	Chapitre 2 : Le modèle sanitaire et économique français en sursis.....	243
	Section 1 : Les opposants au monopole	244
	Paragraphe 1 : Les acteurs non institutionnels	244
A.	Privés	244
1.	La grande distribution	245
2.	Les enquêtes d'opinion publique.....	247
3.	Les distributeurs pharmaceutiques	248
B.	Publics	251
1.	Rapports publics	251
a.	Rapport Beigbeder	252
b.	Rapport Attali	252
c.	Rapport Longuet	253
d.	Rapport Rochefort	253
e.	Rapport Ferrand	254
2.	Avis de l'Autorité de la concurrence.....	254
3.	Les ministres en exercice	255
4.	La Cour des comptes	257
5.	L'Inspection Générale des Affaires Sociales	257
6.	L'Inspection générale des Finances	257
	Paragraphe 2 : Les acteurs institutionnels	259
A.	La Commission européenne	260

B. Les pouvoirs publics français	261
Conclusion section 1	263
Section 2 : Une mutation inexorable	265
Paragraphe 1 : Vers une remise en cause du coût de sa distribution ou de son activité	266
A. Le coût de la distribution des médicaments remboursés jugé trop élevé par les pouvoirs publics	267
1. Favoriser le regroupement des pharmacies	268
2. Diminuer le coût de la distribution en gros	269
3. Diminuer le coût de la distribution au détail	271
a. Concernant les médicaments génériques	272
b. La vente des médicaments par voie électronique	273
c. La dispensation à l'unité	274
B. Le coût des médicaments non remboursés jugé trop élevé pour le consommateur	274
Paragraphe 2 : Vers une remise en cause de l'étendue du monopole.....	278
A. Libéralisation du monopole de professionnel	279
B. Libéralisation du lieu de vente	280
C. Un modèle épuisé	283
1. Du point de vue rentabilité	285
2. Du point de vue des règles de concurrence	288
3. Du point de vue des contraintes administratives	289
4. Du point de vue de la rémunération et des perspectives patrimoniales .	289
5. Du point de vue des possibilités de montages juridiques.....	290
6. Du point de vue des capacités de financement.....	291
Conclusion section 2	292
Conclusion chapitre 2.....	295
Conclusion titre 2	297
<i>Conclusion de la partie 1</i>	<i>299</i>

**Deuxième partie : La structuration des modalités d'exercice du pharmacien au travers
du monopole 303**

<i>Titre 1 : L'ambivalence du statut professionnel du pharmacien</i>	<i>307</i>
Chapitre 1 : Un commerçant ou un professionnel libéral ?.....	313

Section 1 : Les arguments en faveur du statut commercial.....	314
Paragraphe 1 : Les arguments théoriques.....	321
A. Une activité professionnelle	323
B. Un exercice à titre indépendant.....	324
C. Une activité spéculative	325
D. Une activité d'entremise.....	325
E. L'exercice à titre de profession habituelle	326
1. Une action répétitive	327
2. Un élément intentionnel	327
Paragraphe 2 : Les arguments pratiques.....	328
A. L'inscription au registre du commerce et des sociétés.....	328
B. L'exploitation d'un fonds de commerce	330
C. Une structure d'exercice commercial par la forme	331
Conclusion section 1	334
Section 2 : Les arguments en faveur du statut libéral	335
Paragraphe 1 : Les arguments théoriques.....	339
A. Une activité essentiellement intellectuelle	339
B. Une activité désintéressée exercée dans l'intérêt du client	341
C. Une activité indépendante	342
D. Une activité responsable.....	343
Paragraphe 2 : Les arguments pratiques.....	344
A. Une activité strictement réglementée par un Ordre professionnel	345
1. La déontologie.....	345
2. Des exigences ne se limitant pas à l'obtention d'un diplôme	346
B. Une activité de distribution au détail d'un bien de consommation particulier : le médicament.....	349
1. Patient ou client ?	350
2. Un nouveau mode de rémunération : les honoraires de dispensation	351
Conclusion section 2	356
Conclusion chapitre 1	359
Chapitre 2 : Un commerçant et un professionnel libéral ou un statut indivisible?	361
Section 1 : Des statuts cumulatifs : vers la reconnaissance d'une pluriactivité ?	365
Paragraphe 1 : Approche d'un point de vue juridique : l'interdiction de cumul de plusieurs professions	367

Paragraphe 2 : Approche d'un point de vue social et fiscal	370
Conclusion section 1	373
Section 2 : Un statut hybride par nature	374
Paragraphe 1 : Approche du statut d'un point de vue économique : la prédominance de l'activité libérale	378
A. Une activité commerciale accessoire de l'activité libérale	379
B. Une activité principale libérale.....	381
Paragraphe 2 : Approche du statut d'un point de vue juridique : la prédominance de l'activité commerciale	384
A. Une activité libérale accessoire de l'activité commerciale	385
B. Une activité commerciale principale.....	386
Conclusion section 2	388
Conclusion chapitre 2.....	391
<i>Conclusion titre 1</i>	<i>393</i>
<i>Titre 2 : Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation</i>	<i>395</i>
Chapitre 1 : Distinction des notions de propriété et d'exploitation de l'activité pharmaceutique	399
Section 1 : Le concept de propriété de l'officine	400
Paragraphe 1 : L'officine propriété du pharmacien.....	400
A. Apparition de l'obligation de propriété de l'officine par le pharmacien....	400
1. La propriété des pharmacies réservée aux pharmaciens diplômés.....	401
2. Une propriété interdite aux autres professions	402
B. Analyse européenne comparée	404
1. Les règles communautaires de détention du capital.....	404
2. Focus sur certains États membres	407
a. L'Espagne	407
b. L'Italie	408
c. L'Allemagne	408
Paragraphe 2 : Les différentes formes de propriété.....	409
A. Propriété unique	409
B. Propriété de plusieurs pharmaciens.....	410
Conclusion section 1	410
Section 2 : Le concept d'exploitation de l'officine	411

Paragraphe 1 : Exigence d'un exercice personnel	412
A. Le principe de l'exercice personnel	413
B. Conséquences de l'exercice personnel.....	414
1. Présence continue sur le lieu d'exploitation.....	415
2. Interdiction d'exercer une autre profession	416
3. Cumuls d'exploitation autorisés et interdits.....	416
Paragraphe 2 : Les modalités d'exploitation en officine.....	417
A. Les structures juridiques autorisées pour les officines.....	419
B. Un délaissement de l'exploitation en nom propre des officines au profit de l'exploitation en société	422
Conclusion section 2	425
Conclusion chapitre 1	427
Chapitre 2 : Association des notions de propriété et d'exploitation de l'activité pharmaceutique	429
Section 1 : Le principe d'indivisibilité.....	430
Paragraphe 1 : Étendue du principe.....	431
A. Rappel historique.....	432
B. Définition du principe	434
1. D'un point de vue réglementation nationale	434
2. D'un point de vue réglementation communautaire	435
Paragraphe 2 : Justifications du principe.....	435
A. La notion de responsabilité professionnelle	437
B. La notion d'indépendance	440
1. Une indépendance économique.....	442
2. Une indépendance décisionnelle	443
a. La préservation de sa liberté de choix.....	443
b. La préservation de certaines dérives ou conflits d'intérêts.....	444
Conclusion section 1	448
Section 2: La remise en cause du principe d'indivisibilité.....	448
Paragraphe 1 : Exceptions instaurées par le législateur	449
A. Pharmacies à usage intérieur	450
B. Les autres dérogations	451
1. Dérogations temporaires	452
a. Gérance après décès	452

b.	Indivisibilité entre époux	453
2.	Dérogations définitives	454
a.	Les pharmacies mutualistes et assimilées	454
b.	Les Sociétés d'Exercice Libéral	455
c.	Les Sociétés de Participations Financières de Professions Libérales ..	459
	Paragraphe 2: Revendiquée par les opposants au principe	462
A.	D'un point de vue de la réglementation interne	463
1.	L'opposition de la grande distribution	465
2.	L'opposition de certains représentants des pouvoirs publics	465
B.	D'un point de vue communautaire	466
1.	Les arguments avancés par les institutions européennes.....	469
a.	La présence superflue du pharmacien propriétaire	469
b.	La présence indispensable du pharmacien exploitant.....	470
c.	Le caractère artificiel de cette distinction	471
2.	L'ambivalence de la position des institutions de l'Union européenne... 471	
a.	La présomption d'inefficacité jugée non convaincante par la Commission.....	471
b.	La possibilité d'un modèle alternatif au principe d'indivisibilité.....	472
3.	Un principe d'indivisibilité appliqué de manière incohérente	473
4.	Le rejet de la transposition du régime de l'opticien au régime du pharmacien	474
a.	Le caractère spécifique des médicaments	475
b.	Le marché spécifique des médicaments	475
	Conclusion section 2	475
	Section 3: Le financement par l'ouverture du capital	477
	Paragraphe 1: Participation dans le capital	481
A.	Les participations dans le capital autorisées par le législateur	483
1.	Les pharmaciens « business angels » ou « capital-risqueur »	483
2.	Les pharmaciens adjoints	483
3.	Les groupements	485
4.	Les comptes courants d'associés.....	486
B.	Les participations dans le capital tolérées en pratique	486
1.	Les fonds d'investissement	487
a.	Opérations convertibles en actions	489

b. Opérations non convertibles	491
2. Les plateformes participatives.....	492
3. Prise de participation minoritaire	494
Paragraphe 2 : L'incidence de l'ouverture du capital.....	495
A. Sur l'activité du pharmacien	496
1. Modernisation de la profession	497
a. Accroître les capacités des officines	497
b. Préserver la rémunération des pharmaciens	498
2. L'indépendance	498
a. La répartition des pouvoirs	498
b. Établissement de règles relatives à des conflits d'intérêt	500
B. Sur le réseau pharmaceutique.....	501
1. Le maillage géographique	501
2. Les chaînes de pharmacies	502
Conclusion section 3	503
Conclusion chapitre 2.....	505
Conclusion titre 2	507
<i>Conclusion partie 2</i>	511
Conclusion générale	517
Bibliographie	529
Index	567

Résumé

Un monopole est un privilège et le monopole officinal est un privilège assorti d'importantes contreparties. Le modèle français accorde un certain nombre d'obligations et de sujétions que seul un pharmacien peut revêtir. Ce dispositif qualifié d'exception pharmaceutique est destiné à satisfaire un besoin d'intérêt général ; la protection de la santé publique basée sur la consommation médicamenteuse. Cela étant, le secteur officinal traverse actuellement une crise profonde, inédite et se trouve à un tournant majeur de son évolution. Le modèle actuel semble inadapté et un peu obsolète pour faire face aux enjeux et défis de la profession. Face à une profession démunie et désabusée, le modèle français tel qu'il existe aujourd'hui est-il susceptible de perdurer ? Ce dispositif est de plus en plus réduit en dépit d'exigences toujours aussi importantes. Il est aujourd'hui fragmenté à tel point que la structuration du réseau de distribution au détail du médicament s'est transformée en un objet non identifié. Hésitation entre activité commerciale et activité libérale, remise en cause implicite du principe d'indivisibilité, le pharmacien devient un professionnel évoluant dans un cadre normatif désormais peu porteur pour ne pas dire récessif. Dans le cadre de notre étude, il s'agira d'étudier la compatibilité des différents rôles endossés par le pharmacien, les charges supportées paraissant de plus en plus lourdes pour un même et seul professionnel. Sujet à dérives et controverses, le dispositif français est remis en cause de manière frontale et profonde tant d'un point de vue national que communautaire. Cette remise en cause ne constituerait-elle pas une opportunité pour le pharmacien plutôt qu'une fatalité ?

Mots clefs : Privilège, contreparties, protection de la santé publique, crise, exigences, activité commerciale et libérale, principe d'indivisibilité, rôles, remise en cause

Abstract

A monopoly is a privilege, and the pharmacy monopoly is a privilege with important counterparts. The French model grants a certain number of obligations and constraints that only a pharmacist can assume. This device, qualified as an exceptional pharmaceutical, is intended to meet a need of general interest; protection of public health based on drug consumption. However, the pharmacy sector is currently going through a deep, unprecedented crisis and is at a major turning point in its development. The current model seems unsuitable and a little obsolete to face the issues and challenges of the profession. Faced with a destitute and disillusioned profession, is the French model as it exists today likely to continue? This device is being reduced more and more despite the requirements that are still as important. It is now fragmented to such an extent that the structuring of the drug's retail distribution network has turned into an unidentified object. Hesitation between commercial activity and liberal activity, implicit questioning of the principle of indivisibility, the pharmacist becomes a professional evolving within a normative framework which is now weak, not to say recessive. As part of our study, it will be a question of studying the compatibility of the different roles assumed by the pharmacist, the loads borne appearing to be increasingly heavy for the same professional. Subject to drifts and controversies, the French system is challenged head-on and deeply, both nationally and in the community. What if this questioning would not constitute an opportunity for the pharmacist rather than an inevitability?

Keywords : Privilege, counterparts, protection of public health, demands, commercial and liberal activity, principle of indivisibility, roles, questioning

