

## CONSEIL DE LA CONCURRENCE

Avis n° 97-A-06 du 4 février 1997

concernant un projet de décret relatif aux établissements pharmaceutiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)

Le Conseil de la concurrence (section III),

Vu la lettre enregistrée le 17 décembre 1996 sous le numéro A 204, par laquelle le ministre de l'économie et des finances a saisi le Conseil de la concurrence, sur le fondement de l'article 6 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986, d'une demande d'avis portant sur un projet de décret relatif aux établissements pharmaceutiques et modifiant le code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 modifiée, relative à la liberté des prix et de la concurrence, et le décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 modifié, pris pour son application ;

Vu la directive (CEE) n°75/319 du Conseil en date du 20 mai 1975 modifiée, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, notamment ses chapitres IV et V ;

Vu la directive (CEE) n° 92/25 du Conseil en date du 31 mars 1992, concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 596 à L. 600 ;

Le rapporteur, le rapporteur général et le commissaire du Gouvernement entendus ;

### **Est d'avis de répondre dans le sens des observations qui suivent :**

Par lettre en date du 17 décembre 1996, le ministre de l'économie et des finances a transmis au Conseil de la concurrence, sur le fondement de l'article 6 de l'ordonnance du 1er décembre 1986, un projet de décret relatif aux établissements pharmaceutiques et modifiant le code de la santé publique.

Ce projet de décret porte application des articles L. 596 à L. 600 du code de la santé publique et modifie les articles R. 5105 à R. 5116 du même code, relatifs aux établissements pharmaceutiques, ainsi que les articles R. 5008 à 5012 et R 5056 du même code et ajoute à celui-ci un article R 5059-1. Il vise également à transposer en droit interne les dispositions de deux directives qui ne l'avaient pas encore été totalement : la directive (CEE) du Conseil n° 75/319 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et la directive (CEE) n° 92/25 relative à la distribution en gros des médicaments à usage humain.

## **I - LE CONTEXTE JURIDIQUE ET ECONOMIQUE DANS LEQUEL S'INSCRIT LE PROJET DE DECRET**

### **A) AU PLAN JURIDIQUE**

Depuis 1965, date d'adoption de la directive 65/65 du 26 janvier 1965 qui fixe le régime général des autorisations de mise sur le marché des médicaments, le droit pharmaceutique est régi, dans une large mesure, par le droit communautaire. La réglementation de ce secteur par les Etats membres doit donc s'inscrire dans les limites du cadre fixé par le droit communautaire. Les deux directives susmentionnées réglementent la fabrication et la distribution des médicaments.

La première, qui contient diverses dispositions relatives au médicament et en particulier à l'autorisation de mise sur le marché, comporte un chapitre relatif à la fabrication et l'importation en provenance de pays tiers. Il résulte de ces dispositions que la fabrication des spécialités pharmaceutiques et leur importation en provenance de pays tiers est subordonnée à la possession d'une autorisation dont la délivrance est soumise au respect de certaines obligations, en particulier à la présence, chez le demandeur de l'autorisation, d'au moins une personne disposant des qualifications spécifiées par le texte. La directive précise que cette personne est responsable, en particulier, de la libération des lots lorsqu'il s'agit de produits fabriqués dans un pays membre de la Communauté européenne et du contrôle de ceux en provenance d'un pays tiers. Elle prévoit que lorsqu'un lot en provenance d'un tel pays a été contrôlé dans le pays membre de première entrée dans la Communauté, aucun contrôle supplémentaire ne peut être exigé dans les autres pays membres dans lesquels le produit en cause sera distribué.

La seconde directive, qui a trait à la distribution en gros de médicaments à usage humain, soumet cette distribution à la détention d'une autorisation, qui ne peut être accordée que sous réserve du respect de certaines obligations comme celle de disposer en permanence d'une personne qualifiée. Ce texte prévoit que les personnes qui sont autorisées à fabriquer des médicaments et à les importer en application de la précédente directive sont automatiquement autorisées à les distribuer en gros. Il interdit aux titulaires d'une autorisation de s'approvisionner auprès de personnes qui n'auraient pas obtenu la même autorisation ou de livrer les produits à d'autres personnes que celles habilitées à délivrer les produits au public ou habilitées à les vendre en gros. Il impose enfin au titulaire de l'autorisation de se soumettre à des inspections et de posséder un plan d'urgence qui garantisse le retrait rapide des produits du marché en cas de danger pour la santé publique.

Si la directive prévoit que les Etats membres peuvent imposer aux distributeurs en gros des obligations dites de « service public » (garantir en permanence un assortiment de médicaments capable de répondre aux exigences d'un territoire déterminé et d'assurer les livraisons dans de très brefs délais sur l'ensemble de ce territoire), ces obligations ne sont admises qu'autant qu'elles sont justifiées pour des raisons de protection de la santé publique et proportionnées à l'objectif qu'elles poursuivent. Enfin, la directive prévoit l'élaboration par la Commission européenne de lignes directrices de bonnes pratiques de distribution des médicaments.

Dans l'ordre interne, les dispositions régissant les établissements pharmaceutiques, qui ont transposé au plan législatif les textes européens qui viennent d'être examinés, figurent aux articles L. 596 à L. 600 du code de la santé publique.

Ils prévoient que la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, c'est-à-dire ceux qui sont soumis au monopole pharmaceutique, d'une part, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, d'autre part, et enfin l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques dont l'ouverture est soumise à une autorisation délivrée soit par l'agence du médicament (pour les établissements de fabrication ou d'importation), soit par le ministre de la santé (pour les autres établissements). Ces articles imposent que les entreprises qui comportent de tels établissements soient la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Ces pharmaciens sont les « pharmaciens responsables ». La loi exige la présence d'un pharmacien délégué dans chacun des établissements pharmaceutiques détenus par ces entreprises. Elle prévoit que les conditions relatives à l'expérience pratique requise de ces personnes seront fixées par décret en Conseil d'Etat, ainsi que les modalités de leur remplacement en cas d'absence ou de décès.

Le code de la santé publique dispose également que des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire agréés peuvent comporter des établissements pharmaceutiques en vue de la distribution en gros de médicaments à d'autres organismes similaires en France ou à l'étranger. Par ailleurs, depuis une loi du 18 janvier 1994, les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées et la pharmacie centrale des armées se voient appliquer le droit commun des établissements pharmaceutiques, sous réserve de certaines exceptions tenant à leur statut de services administratifs et à la

vocation propre de ces établissements. En particulier, les produits fabriqués dans ces services sont soumis à l'obligation d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, sauf pour ceux qui sont nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée (article L.598 du code de la santé publique).

Enfin, en vertu de l'interprétation qui a été donnée de l'article L.568 du code de la santé publique par le Conseil d'Etat, seules les officines peuvent dispenser au détail des médicaments, produits et objets entrant dans le monopole pharmaceutique, à l'exclusion des établissements pharmaceutiques.

## B) AU PLAN ECONOMIQUE

Le secteur concerné par le projet de décret est un secteur économique très réglementé compte tenu du fait, d'une part, qu'il concerne des produits liés à la santé publique et, d'autre part, de l'intervention des régimes obligatoires de sécurité sociale dans la prise en charge totale ou partielle du coût d'une partie de ces produits pour les consommateurs.

En application de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale, les ministres de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale peuvent fixer par arrêté les prix et les marges des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, et en application de l'article R.163-6 du même code, l'inscription sur la liste des médicaments remboursables précise le prix de vente au public. Par ailleurs, un arrêté du 4 août 1987, modifié en 1990, a fixé les marges des officines (marge dégressive lissée) et des grossistes-répartiteurs (marge linéaire de 10,74% du prix fabricant hors taxes) pour les médicaments remboursables.

Depuis la signature, le 25 janvier 1994, d'une convention cadre entre l'Etat et les représentants des fabricants de produits pharmaceutiques sur la réduction des dépenses de santé, l'inscription sur cette liste donne lieu à une négociation entre les professionnels et le Comité économique du médicament sur le prix et les volumes de production des médicaments en question. L'article L. 162-26-1 du code de la sécurité sociale, qui résulte d'une loi du 28 mai 1996, prévoit que le prix des médicaments remboursables peut être fixé par convention entre l'entreprise exploitant ces produits et le Comité économique du médicament ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale. Le prix des autres médicaments ou produits est libre, de même que celui des produits vendus aux établissements de soin.

Depuis une loi du 31 juillet 1991, les grossistes répartiteurs sont assujettis au versement d'une contribution à la sécurité sociale assise sur le chiffre d'affaires réalisé en France au titre des spécialités remboursables. En contrepartie de cette contribution, il a été décidé, par le même texte, un plafonnement des remises et ristournes consenties aux officines par les fournisseurs de spécialités remboursables. Cette contribution a été étendue, par une loi du 27 décembre 1996, aux fabricants assurant l'exploitation de médicaments remboursables lorsqu'ils vendent en gros de tels produits aux officines.

Les principaux opérateurs de la chaîne pharmaceutique sont les suivants :

- Les fabricants de produits pharmaceutiques.

Il existe environ 350 entreprises de fabrication de produits pharmaceutiques en France dont certaines font partie d'un même groupe. Cette industrie a généré un chiffre d'affaires de 111 milliards de francs en 1995, dont un cinquième à l'exportation, les médicaments remboursables contribuant à hauteur d'environ 62% du chiffre d'affaires réalisé en France, les médicaments non remboursables à hauteur de 6% et les ventes aux établissements de soins représentant environ 10,5% de ce même chiffre.

Il convient de souligner que certains fabricants ne réalisant pas toutes les opérations de fabrication, depuis la transformation de la matière première jusqu'aux opérations liées à la mise sur le marché (conditionnement, publicité, information médicale, pharmacovigilance et retrait du produit en cas de risque pour la santé publique), la profession, puis la loi (article L.596 du code de la santé publique) ont distingué les opérations d'exploitation de celles liées à la fabrication des produits pharmaceutiques, sans pour autant créer une nouvelle catégorie d'établissement pharmaceutique. L'exploitant, qui appartient à la catégorie des fabricants, est la personne sur laquelle pèse l'ensemble des responsabilités liées au produit pharmaceutique après sa mise sur le marché : information, publicité, pharmacovigilance et retrait des produits dangereux pour la santé publique.

Les fabricants ont pour interlocuteurs, dans la distribution des produits : les dépositaires, qui sont leurs mandataires et qui sont principalement chargés d'entreposer les produits et éventuellement de les distribuer aux officines, les grossistes répartiteurs, qui achètent environ 80% de la production des fabricants en vue de leur distribution aux officines, les exportateurs, et les établissements de soins.

- Les dépositaires.

Ces entreprises interviennent comme prestataires de services des fabricants pour le stockage et la distribution des produits. Il existe, en France, 60 établissements dépositaires qui sont détenus par 27 entreprises. En moyenne, 55% de la production des fabricants est dirigée vers les dépositaires qui les vendent, pour le compte des fabricants, aux grossistes-répartiteurs (pour 43%), aux établissements de soins (pour 8%) ou aux officines (pour 4%).

On peut distinguer trois catégories de dépositaires :

- ceux qui sont propres à un groupe pharmaceutique et qui ne distribuent que les produits de ce groupe (comme Rhône-Poulenc Rorer Pharmaservices) ;

- les dépositaires issus de l'industrie pharmaceutique, qui distribuent les produits de leur groupe, mais agissent également pour une clientèle extérieure (comme Distriphar, Sanofi...) ;

- les dépositaires indépendants de l'industrie pharmaceutique (Dépolabo ou le Centre Spécialités Pharmaceutiques par exemple).

Dans leur activité de stockage, les dépositaires reçoivent des fabricants les produits finis, parfois dès leur sortie des chaînes de production soit, le cas échéant, avant leur « libération » qui est l'opération par laquelle le fabricant, après analyse du produit fini, certifie qu'il est conforme aux conditions fixées par l'autorisation de mise sur le marché. Dans leur activité de distribution, le rôle des dépositaires peut aller jusqu'à la facturation et le recouvrement des créances pour le compte du fabricant.

L'intervention des dépositaires est sans incidence sur le prix des médicaments puisqu'ils sont rémunérés par le fabricant par le biais de commissions qui viennent en déduction de sa marge.

- Les grossistes-répartiteurs.

Les grossistes-répartiteurs sont des intermédiaires qui, à la différence des dépositaires, achètent des produits finis aux fabricants en vue de leur vente aux 23000 officines existant en France. Il existe environ 250 établissements de répartition sur l'ensemble du territoire, mais ceux-ci sont détenus principalement par deux groupes, l'OCP - l'Office Commercial Pharmaceutique -, filiale du groupe allemand GEHE (environ 41 % du marché français de la répartition), et le groupe italien Alliance-Santé (environ 30 % du marché français). Le reste du marché est détenu par le réseau des CERP, qui sont des coopératives de pharmaciens d'officine, qui n'ont aucun lien financier ou juridique entre elles (environ 25% du marché). Les entreprises de répartition sont principalement des entreprises de gestion de stocks et de livraison, qui nécessitent des investissements informatiques et de robotique très lourds afin de pouvoir livrer chaque officine du territoire plusieurs fois par jour et pour des quantités très limitées (souvent une seule unité d'un même produit).

Le pharmacien d'officine est libre du choix du grossiste-répartiteur auquel il s'adresse et en moyenne les officines font appel à 2,3 grossistes-répartiteurs. Chaque officine dispose en général du choix entre les trois « groupes » intervenant en France, chacun d'entre eux étant présent sur l'ensemble du territoire (en Corse cependant, seule la Société ORPEC du groupe Alliance Santé est présente). Dans certaines régions, le choix peut se faire entre quatre grossistes-répartiteurs (Ile-de-France, région nantaise et Côte d'Azur par exemple) en raison de la présence d'un quatrième opérateur, Schulze Pharma, du Groupe PHOENIX qui détient environ 3,5% du marché français mais occupe une position importante sur le marché de la vente en gros de produits pharmaceutiques en Europe. Cependant, la plupart des pharmacies d'officine s'approvisionnent pour environ 80% de leurs produits auprès d'un grossiste répartiteur, achetant les 10% restant chez un second et ne faisant appel à un troisième qu'exceptionnellement. Selon la Chambre Syndicale de la Répartition, il existe une grande stabilité des relations entre les officines et leurs grossistes-répartiteurs, environ 2% seulement des officines changeant de fournisseur chaque année.

Il faut souligner qu'en raison des contraintes imposées aux grossistes-répartiteurs par les pouvoirs publics (obligations dites de « service public ») et de la réglementation en matière de prix des médicaments remboursables (fixation de la marge du grossiste, du prix public du produit et limitation des remises et ristournes pouvant être accordées par les grossistes), qui représentent environ 80% des produits qu'ils vendent, la concurrence entre ces professionnels ne s'exerce que faiblement sur le prix des médicaments remboursables et sur l'étendue des gammes qu'ils offrent pour ces produits. Elle s'exerce en revanche sur le service rendu (rapidité de la livraison, services en matière d'information

médicale) et l'étendue de la collection détenue pour les autres produits (médicaments non remboursables et parapharmacie).

Il faut également noter que les grossistes-répartiteurs ne sont pas les seuls professionnels à fournir aux officines des médicaments ou autres produits visés par le projet de décret, les fabricants, soit directement soit par l'intermédiaire des dépositaires, assurant une part de ces livraisons (9,4% en 1995, selon les statistiques établies par le Syndicat National de l'industrie pharmaceutique).

En dernier lieu, il convient de préciser que deux éléments sont actuellement source d'incertitude pour le secteur pharmaceutique. Il s'agit en premier lieu des médicaments génériques, dont la place dans le marché du médicament est encore incertaine, et, en second lieu, du « pouvoir de substitution » qui pourrait être conféré aux pharmaciens d'officine et qui aurait pour effet de leur permettre de substituer un autre médicament à celui prescrit par le médecin.

## **II - LE PROJET DE DECRET SOUMIS AU CONSEIL DE LA CONCURRENCE**

Le projet de décret modifie les articles du code de la santé publique consacrés aux établissements pharmaceutiques, c'est-à-dire les articles R. 5105 à R. 5115-18. Le texte comporte également des dispositions relatives aux pharmaciens assistants, qu'ils exercent dans un établissement pharmaceutique ou non (article 1er du projet de décret), quelques dispositions concernant l'inspection des établissements pharmaceutiques, qui modifient l'article R. 5056 du même code et créent un article R. 5059-1, afin de tenir compte de certaines modifications législatives intervenues concernant les bonnes pratiques de fabrication et de distribution et à l'égard des établissements pharmaceutiques de l'armée (article 2) et, enfin, des dispositions transitoires et de coordination de textes (articles 6 à 9).

Seules feront ici l'objet d'un examen les mesures relatives aux établissements pharmaceutiques (articles 4 et 5 du texte), les autres dispositions n'appelant pas d'observation au regard du droit de la concurrence.

A titre liminaire, il convient de préciser que le présent avis s'attachera à mesurer les incidences du dispositif qui est soumis au Conseil sur les conditions d'exercice de la concurrence, sans porter d'appréciation sur les considérations tenant à la protection de la santé publique qui ont pu guider la démarche du Gouvernement dans les choix opérés, celles-ci n'étant pas de la compétence du Conseil de la concurrence.

Le texte concerne tous les stades de la chaîne pharmaceutique sauf celui de la vente au détail des produits, les pharmacies d'officines n'étant pas des établissements pharmaceutiques. Les marchés de la chaîne pharmaceutique sont principalement, si l'on exclut les aspects liés à la fabrication des médicaments et autres produits couverts par le texte (marchés de matières premières, du conditionnement...), des marchés de vente en gros. Il convient de distinguer les opérations de vente en gros aux établissements de soins qui sont presque exclusivement le fait des fabricants, dans la mesure où les grossistes-répartiteurs ne peuvent distribuer que des produits destinés à être achetés par les particuliers (produits portant une vignette), de l'activité de vente aux officines, dans laquelle interviennent plusieurs opérateurs.

Dans l'appréciation de l'effet sur la concurrence du projet de décret qui lui est soumis, le Conseil a examiné si les dispositions de celui-ci n'étaient pas de nature à fausser la concurrence entre les différents opérateurs de la chaîne pharmaceutique, soit en raison des produits visés, soit au travers de dispositions spécifiques à certains établissements.

## I - LES PRODUITS

S'agissant tout d'abord des produits, le Conseil souligne, en premier lieu, que les articles du texte qui définissent les catégories d'établissements pharmaceutiques et les activités qui peuvent y être exercées ne doivent concerner que des produits dont la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'exploitation sont réservées par la loi aux établissements pharmaceutiques (articles R.5106 à R.5106-2 nouveaux). En effet, l'extension des dispositions du projet de décret à d'autres produits imposerait aux établissements qui les fabriquent des contraintes non prévues par la loi et qui ne seraient pas nécessairement justifiées par des motifs de santé publique.

En second lieu, le Conseil constate que le projet de décret, qui soumet généralement les catégories d'établissements qu'il crée aux mêmes obligations, sans distinguer selon la nature des produits qu'ils fabriquent, importent ou distribuent, n'introduit pas de discrimination du fait des produits. Au demeurant, les produits appartenant à chacune des catégories visées par le texte ne sont généralement pas substituables aux produits d'une autre catégorie, en raison du fait qu'ils remplissent des fonctions diagnostiques ou thérapeutiques différentes.

## II - LES OPERATEURS

S'agissant des opérateurs présents sur les divers marchés en cause dans la distribution des médicaments, le Conseil note que le texte n'introduit pas de disposition susceptible de fausser ou limiter la concurrence entre les établissements appartenant à une même catégorie ou entre établissements appartenant à des catégories différentes. Il appelle toutefois l'attention sur les points suivants :

### *1) les établissements pharmaceutiques des armées.*

Depuis la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées et la pharmacie centrale des armées sont soumis au régime applicable aux établissements pharmaceutiques, sous réserve de certaines exceptions (article L. 596-3 du code de la santé publique). En particulier, cette loi dispose que les produits entrant dans le champ du monopole pharmaceutique qui sont fabriqués par ces établissements doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché à l'exception de ceux « *nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée* ». Un décret d'application de cette loi, relatif à la pharmacie centrale des armées, a été adopté le 14 octobre 1996. Le présent projet reprend les dispositions du décret susmentionné et contient des règles propres aux établissements de ravitaillement du service de santé des armées, dont les activités se rapprochent de celles des établissements de distribution en gros.

En application de l'article L. 596-3 du code de la santé publique, la pharmacie centrale des armées peut fabriquer des produits qui sont également élaborés par d'autres établissements pharmaceutiques et les distribuer sur les marchés « civils », même si tel n'est pas le cas aujourd'hui et si, selon le ministère de la santé, tel n'est pas l'esprit du texte. Cependant, le ministère de la santé n'exclut pas, par exemple, que l'expérimentation de la délivrance de comprimés d'iode aux personnes résidant dans certaines zones à risque puisse déboucher sur une diffusion plus large de ces produits à la population.

Dans l'hypothèse, non exclue par la loi, où les services pharmaceutiques des armées devraient intervenir, à l'avenir, sur les mêmes marchés que les autres établissements pharmaceutiques, il conviendrait de veiller à ce que la concurrence entre les différents opérateurs du marché ne soit pas faussée. Le Conseil souligne la nécessité d'en tenir compte lors de l'adoption de l'arrêté interministériel, prévu à l'article R. 5107 nouveau, qui fixera les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques des armées.

## **2) Dispositions relatives aux modalités d'autorisation des établissements pharmaceutiques (articles R. 5107 à R. 5111-3).**

La loi soumet l'ouverture de tout établissement pharmaceutique à une autorisation délivrée, selon les cas, par l'Agence du médicament, pour les établissements qui fabriquent, exploitent ou importent les produits concernés ou par le ministre chargé de la santé, pour les autres établissements (article L. 598 du code de la santé publique). Les dispositions réglementaires nouvelles relatives à la procédure d'autorisation sont peu différentes des anciennes et reprennent pour partie des obligations découlant des textes communautaires. Elles n'opèrent pas de discrimination entre les établissements, la procédure étant la même pour tous.

Seule une disposition, qui figurait déjà dans les textes antérieurs mais dans une rédaction un peu différente, mérite d'être examinée. Il s'agit de l'article R 5111-2 nouveau qui dispose que « *l'exploitation d'une officine de pharmacie est incompatible avec les activités mentionnées à l'article R 5106* », c'est-à-dire avec les activités exercées par les établissements pharmaceutiques : fabrication, importation en vue de la vente en gros, activités de dépositaire, de grossiste-répartiteur, de distributeur en gros de produits autres que les médicaments, de distributeur en gros à l'exportation, de distributeur en gros à vocation humanitaire, de distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, de plantes médicinales, de gaz à usage médical, de distributeur en gros du service de santé des armées. L'interdiction comporte une exception pour les officines qui exercent une telle activité au 1er janvier 1997 (R 5272 à R 5273-1 nouveaux).

Les précédentes dispositions réglementaires prévoyaient une autorisation particulière pour l'adjonction d'une activité de fabrication aux officines de pharmacie et interdisaient à ces dernières l'exercice des activités de grossiste-répartiteur et de dépositaire, sauf pour les départements d'outre-mer.

La directive (CEE) 92/25 laisse aux Etats la liberté de décider s'ils autorisent les personnes qui délivrent des médicaments au public à exercer également une activité de distribution en gros (article 3.2 de la directive) et la directive (CEE) 75/319 ne comporte aucune précision sur la possibilité pour un fabricant d'exercer également l'activité de vente au détail de produits pharmaceutiques.

La limitation d'exercice prévue par le texte se justifie, selon le ministère de la santé, par des motifs de protection de la santé publique, d'une part, parce que, la réglementation sur les produits étant devenue plus rigoureuse quant aux exigences de sécurité (conformité des installations à des normes ...), il n'est plus concevable qu'un pharmacien ait une activité de fabrication annexe à son officine et, d'autre part, parce que les pharmaciens d'officines ont l'obligation d'exercer personnellement leur profession et qu'ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique lorsqu'ils exercent sous forme de société (article L. 575 et L. 569 du code de la santé publique).

Cependant, le Conseil constate que, par sa généralité, la rédaction du texte ne fait pas apparaître si l'interdiction concerne l'exercice de la profession de pharmacien responsable dans une entreprise ayant les activités visées à l'article R. 5106 nouveau ou toute participation, même non pharmaceutique, à une telle entreprise. Tel peut être le cas de l'associé non-gérant d'une société exploitant une officine, pour lequel aucune disposition ne semble interdire qu'il puisse être mandataire social dans une entreprise propriétaire d'un établissement pharmaceutique ou propriétaire ou détenteur de la majorité des parts d'une telle entreprise. En effet, l'exercice de ces fonctions ne paraît pas lui être interdit par les dispositions communautaires ou législatives, en particulier par l'article L. 569 du code de la santé publique qui interdit le cumul de profession ou par l'article L.579 du même code qui impose au pharmacien d'officine d'exercer personnellement sa profession. Or, le Conseil estime que si l'article R 5111-2 nouveau était interprété dans le sens d'une telle interdiction, il serait de nature à restreindre l'accès aux marchés sur lesquels interviennent les établissements pharmaceutiques.

### **3) la sous-traitance.**

L'article R 5115-4 nouveau dispose que seuls les établissements de fabrication, à l'exception du laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies, peuvent sous-traiter une partie de leurs opérations à d'autres établissements assurant la fabrication de ces médicaments ou produits.

Cet article traduit les pratiques actuelles du secteur puisque les laboratoires pharmaceutiques sous-traitent fréquemment une partie des opérations de fabrication à un autre fabricant. Cependant, le Conseil constate que la rédaction de cet article laisse supposer que les autres établissements pharmaceutiques ne peuvent sous-traiter une partie de leur activité, sans qu'il apparaisse clairement quelles sont les opérations visées par cette interdiction et les raisons de celle-ci.

Selon le ministère de la santé, ne sont concernées par l'interdiction de sous-traitance que les activités des établissements qui revêtent un caractère pharmaceutique, à l'exclusion, en particulier, de celles liées au transport et à la livraison des produits aux officines. Il justifie cette interprétation par l'article R 5115-5 nouveau, qui dispose que les établissements pharmaceutiques prennent toutes mesures pour que le transport et la livraison

des produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité. En revanche, est interdit par le texte le fait pour un dépositaire de sous-traiter le dépôt d'une partie de ses produits à un autre dépositaire, même pour des raisons de sécurité.

Face aux difficultés d'interprétation que peut susciter le fait que l'interdiction de recourir à la sous-traitance résulte d'une lecture a contrario de l'article, le Conseil estime que le projet de décret devrait clairement indiquer les contours de cette interdiction et limiter les restrictions apportées à la liberté des établissements pharmaceutiques de sous-traiter à ce qui est nécessaire au regard des exigences de la protection de la santé publique.

Délibéré, sur le rapport de Mme Lise Leroy-Gissinger, par M. Barbeau, président, MM. Cortesse et Jenny, vice-présidents, Mme Boutard-Labarde, MM. Robin, Rocca, Sloan, Thiolon et Urbain, membres.

Le rapporteur général,

Marie Picard

Le président,

Charles Barbeau

---

© Conseil de la concurrence