

Décret gouvernemental n° 2019-1013 du 11 novembre 2019, portant organisation de l'exploitation des officines de détail.

Le chef du gouvernement,

Sur proposition de la ministre de la santé par intérim,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 55-73 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2010 - 30 du 7 juin 2010,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé,

Vu le décret n° 75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique,

Vu le décret n° 92 - 1206 du 22 juin 1992, portant organisation de l'exploitation des officines de détail, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2007- 4139 du 18 décembre 2007,

Vu le décret gouvernemental n° 2016-1148 du 19 août 2016, portant fixation des procédures et des modalités de la consultation obligatoire du conseil de la concurrence sur les projets de textes législatifs et réglementaires,

Vu le décret Présidentiel 2016-107 du 27 août 2016, portant nomination du président du gouvernement et de ses membres,

Vu le décret Présidentiel 2017-124 du 12 septembre 2017, portant nomination de membres du gouvernement,

Vu le décret Présidentiel n° 2018-69 du 30 juillet 2018, portant nomination d'un membre du gouvernement,

Vu le décret Présidentiel 2018-125 du 14 novembre 2018, portant nomination de membres du gouvernement,

Vu le décret gouvernemental 2019-219 du 12 mars 2019, chargeant la ministre des affaires de la jeunesse et du sport, des fonctions de la ministre de la santé par intérim et de la gestion des affaires du ministère.

Vu l'avis du conseil de la concurrence,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Les licences d'exploitation des officines de détail, se subdivisent en deux catégories :

- Licence d'exploitation d'une officine de détail de catégorie «A » exclusivement de jour,

- Licence d'exploitation d'une officine de détail de catégorie « B » exclusivement de nuit.

Art. 2 - La licence d'exploitation d'une officine de détail est attribuée par arrêté du ministre de la santé après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens. L'arrêté doit mentionner la catégorie de l'officine.

Art. 3 - Le nombre des autorisations d'exploitation des officines de détails de catégorie "A" est fixé sur la base du nombre d'habitants des délégations.

Par dérogation aux dispositions du premier paragraphe du présent article, le nombre des autorisations d'exploitation d'officines de détail de catégorie «A » est fixé sur la base du nombre d'habitants des communes pour les communes suivantes :

- Commune de Tunis et commune de Sidi Hessine du gouvernorat de Tunis,

- Commune de l'Ariana,

- Communes de Sousse, Zaouiet Sousse, Ksibet Thrayatet, Ezzouhour du gouvernorat de Sousse,

- Commune de Sfax et commune de Sakiet Eddayer du gouvernorat de Sfax.

Art. 4 - Les délégations sont classées en treize (13) zones sur la base des besoins de la santé publique en se référant à la moyenne du chiffre d'affaires des officines par habitant après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens, telles que prévues à l'annexe 1 du présent décret gouvernemental.

Art. 5 - Pour les délégations, l'autorisation de création d'une officine de détail de catégorie « A » est accordée sur la base des tranches de population suivantes :

- Zone 1 : une officine par tranche semi entière de 3300 habitants,

- Zone 2 : une officine par tranche semi entière de 3600 habitants,

- Zone 3 : une officine par tranche semi entière de 4000 habitants,

- Zone 4 : une officine par tranche semi entière de 5000 habitants,

- Zone 5 : une officine par tranche semi entière de 6000 habitants,

- Zone 6 : une officine par tranche semi entière de 7000 habitants,

- Zone 7 : une officine par tranche semi entière de 8000 habitants,

- Zone 8 : une officine par tranche semi entière de 9000 habitants,

- Zone 9 : une officine par tranche semi entière de 10000 habitants,

- Zone 10 : une officine par tranche semi entière de 11000 habitants,

- Zone 11 : une officine par tranche semi entière de 12000 habitants,

- Zone 12 : une officine par tranche semi entière de 14000 habitants,

- Zone 13 : une officine par tranche semi entière de 16000 habitants.

Par dérogation aux dispositions du premier paragraphe du présent article, et pour les communes prévues au paragraphe 2 de l'article 3 du présent décret gouvernemental, l'autorisation de création d'une officine de détail de catégorie « A » est accordée sur la base des tranches d'habitants suivantes :

- Pour les communes de Tunis, Ariana et Sfax : une officine par tranche semi entière de 3300 habitants,

- Pour les communes de Sousse et Sakiet Eddayer : une officine par tranche semi entière de 3600 habitants,

- Pour la commune de Zaouiet Sousse : une officine par tranche semi entière de 5000 habitants,

- Pour la commune de Ezzouhour : une officine par tranche semi entière de 6000 habitants,

- Pour la commune de Ksibet - Thrayat : une officine par tranche semi entière de 7000 habitants,

- Pour la commune de Sidi Hissine : une officine par tranche semi entière de 8000 habitants.

En application de la règle de la tranche semi entière mentionnée au présent décret gouvernemental, l'autorisation de création d'une nouvelle officine de détail est accordée, pour chaque tranche, lorsque l'augmentation du nombre d'habitants atteint cinquante pour cent (50%) du numerus clausus applicable à chaque zone selon les dispositions du présent décret gouvernemental.

Art. 6 - Pour les délégations dépourvues d'officines de détail de catégorie « A » et les communes dépourvues d'officines de détail de catégorie « B », des officines de détail peuvent être créées sans tenir compte de la règle du numerus clausus.

Pour l'application des dispositions du premier paragraphe du présent article, tout pharmacien qui compte créer une officine de détail doit adresser une demande d'inscription sur la liste d'attente qui est créée à cet effet au niveau de la délégation ou de la commune concernée.

Pour les délégations comprenant plus d'une commune, la création des officines de détail de catégorie « A » s'effectue sur la base d'une pharmacie pour chaque commune, même en dépassant la limite exigée par le numerus clausus applicable à la délégation concernée, toutefois, l'octroi des autorisations d'exploitation des officines de détail selon les dispositions du présent paragraphe doit tenir compte du classement prévu à la liste d'attente relative à ladite délégation.

Une première officine de détail de catégorie « A » peut également être créée dans les secteurs ayant disposé d'officines et étant fermées définitivement et ce, même en dépassant la limite prévue par le numerus clausus applicable à la délégation dont relève les

secteurs concernés. L'octroi des autorisations d'exploitation des officines de détail en application des dispositions du présent paragraphe s'effectue selon le classement figurant sur la liste d'attente relative à la délégation dont relèvent les secteurs concernés.

Des officines de détail de catégorie « A » peuvent également être créées dans les secteurs où se trouvent des agences pharmaceutiques dépendant de la pharmacie centrale de Tunisie, et ce, même en dépassant la limite exigée par le *numerus clausus* applicable à la délégation dont relèvent les secteurs concernés. L'octroi des autorisations d'exploitation des officines de détail en application des dispositions du présent paragraphe s'effectue selon le classement figurant sur la liste d'attente relative à la délégation dont relèvent les secteurs concernés et dans ce cas, l'agence pharmaceutique est fermée dès que l'officine est ouverte au public.

Art. 7 - Les officines de détail de catégorie « A » créées conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 6 du présent décret gouvernemental, sont prises en compte au niveau des communes dans la règle du *numerus clausus* applicable à la délégation dont relèvent les communes concernées.

Sont également prises en compte dans la règle du *numerus clausus* applicable aux délégations dont relèvent les secteurs concernés, les officines de détails de catégorie « A » créées que ce soit dans les secteurs au sens des dispositions du paragraphe 4 de l'article 6 du présent décret gouvernemental ou déjà créées dans les secteurs situés antérieurement en dehors des zones communales et dont le nombre d'habitants dépasse quatre mille (4000).

Art. 8 - Les officines de détail de catégorie « A » ne peuvent être transférées d'une commune à une autre au sein d'une même délégation.

Les officines de détail de catégorie « A » créées dans les secteurs situés en dehors des zones communales et dont le nombre d'habitants dépasse quatre mille (4000) ou celles créées dans les secteurs au sens des dispositions de l'article 6 (paragraphe 4 et 5) du présent décret gouvernemental ne peuvent être transférées en dehors des secteurs dans lesquels elles ont été créées.

Art. 9 - La distance entre deux officines de détail de catégorie « A » ne doit pas être inférieure à deux cent (200) mètres.

Toutefois, pour les officines de détail créées dans les secteurs au sens du paragraphe 4 de l'article 6 du présent décret gouvernemental, la distance entre lesdites officines et l'officine de détail de catégorie « A » la plus proche ne doit pas être inférieure à quatre mille (4000) mètres.

Art. 10 - Les communes sont classées en deux zones sur la base des besoins de la santé publique en se référant à la moyenne du chiffre d'affaires des officines de nuit par habitant, après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens, et ce conformément à l'annexe 2 du présent décret gouvernemental.

Art. 11 - Le nombre des autorisations de création des officines de détail de catégorie « B » est fixé sur la base du nombre d'habitants dans chaque commune et conformément aux tranches d'habitants suivantes :

- Zone 1 : une officine par tranche non entière de 50000 habitants,
- Zone 2 : une officine par tranche non entière de 60000 habitants.

Art. 12 - La priorité pour la création des officines de détail de catégorie « B » est accordée dans les communes couvrant plus d'une délégation, aux délégations qui en sont dépourvues.

La distance entre deux officines de détail de catégorie « B » ne doit pas être inférieure à cinq cent (500) mètres.

Art. 13 - Aucune condition de distance n'est exigée entre une officine de détail de catégorie « A » et une officine de détail de catégorie « B ».

Art. 14 - Le changement de la catégorie d'une officine de détail ne peut avoir lieu qu'après l'obtention d'une nouvelle licence d'exploitation dans les conditions prévues au présent décret gouvernemental.

Art. 15 - Dans les communes n'ayant pas d'officines de détail de catégorie « B », les pharmaciens titulaires d'une licence d'exploitation de catégorie « A » sont tenus d'assurer une séance de garde dont les modalités se sont fixées par arrêté du ministre de la santé, après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Art. 16 - Les heures d'ouverture et de fermeture des officines de détail de catégorie « A » et de catégorie « B » sont déterminées par arrêté du ministre de la santé, après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Art. 17 - Les officines de détail de catégorie « A » assurant un service de nuit dans une commune sont tenues d'arrêter l'activité de nuit, dès l'octroi, dans ladite commune, d'une licence d'exploitation d'une officine de détail de catégorie « B »,

Art. 18 - Les licences d'exploitation des officines de détail sont accordées sur la base du nombre d'habitants des délégations et des communes, communiqué officiellement par l'institut national de la statistique au ministère de la santé.

Art. 19 - Les délégations et les communes créées après la publication du présent décret gouvernemental, sont classées dans les zones prévues à son article 6 selon les critères suivants :

- en cas de création d'une délégation ou d'une commune à partir d'une seule délégation ou commune, la nouvelle délégation ou commune sera classée dans la même zone que l'ancienne,

- en cas de création d'une délégation ou d'une commune à partir de deux délégations ou communes ou plus, la nouvelle délégation ou commune sera classée dans la zone de la délégation ou commune ayant la tranche la plus élevée de la population.

La classification par zone des délégations et des communes est révisée périodiquement dans une période ne dépassant pas au maximum dix ans à partir de la dernière révision.

Art. 20 - Les licences d'exploitation d'officines de détail de catégories « A » et « B » sont délivrées par le ministre de la santé selon l'ordre de priorité, pour chaque délégation ou commune, en se référant aux listes d'attente établies par le ministère de la santé.

Les conditions d'établissement des listes d'attente sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

Art. 21 - Sont abrogées toutes les dispositions antérieures et contraires au présent décret gouvernemental et notamment le décret 92-1206 du 22 juin 1992, portant organisation de l'exploitation des officines de détail, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété.

Art. 22 - La ministre de la santé par intérim est chargée de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 11 novembre 2019.

Le Chef du Gouvernement
Youssef Chahed
Pour Contreseing
La ministre de la santé par
intérim
Sonia Bechikh