

**CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Affaire Mme A
M. A
Décision n° 838-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 15 mai 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 juin 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 15 mai 2012 en séance publique ;

Vu les actes d'appel présentés par M. et Mme A, enregistrés le 28 juillet 2011 ; les requérants indiquent qu'ils ont pris en compte l'essentiel des observations qui leur avaient été faites à la suite de l'inspection ; 16 points ont été jugés satisfaisants dans les réponses apportées à l'Agence régionale de santé (ARS); de même, ils ont procédé à un certain nombre de travaux consistant en la réorganisation des locaux par l'installation d'une salle dédiée aux préparations à usage pédiatrique et d'une salle dédiée à la réception des matières premières ; d'un point de vue technique, des améliorations ont été apportées relatives à l'installation de nouvelles hottes, l'installation d'un nouveau logiciel et d'une nouvelle armoire des matières premières volatiles ; s'agissant de la réparation et du remplacement du matériel, les époux A ont suivi les préconisations des pharmaciens inspecteurs ; concernant la conformité des matières premières, le laboratoire espagnol B a un statut de laboratoire pharmaceutique ; le certificat produit ne formule aucune restriction quant aux activités pharmaceutiques dudit laboratoire ; s'il apparaissait que le laboratoire B se révélait ne pas être en mesure de distribuer des matières premières à usage pharmaceutique, les requérants cesseraient immédiatement tout approvisionnement auprès de ce laboratoire ; par l'installation du logiciel, le volume final des poudres est mentionné sur la fiche de préparation ; par ailleurs, un contrat de sous-traitance a été établi selon un modèle fourni et qui a été signé par tous les confrères concernés ; en matière de seuil maximal des préparations réalisées en petite série, M. et Mme A ne réalisent maintenant que 300 unités galéniques par lot, y compris pour les gélules ; cependant ils persistent à penser que le seuil maximal de production doit être adapté à la forme galénique de la préparation et qu'il n'y a aucune commune mesure entre la réalisation d'un lot de 300 pommades et de 300 gélules ; enfin, s'agissant de la préparation des gélules de *Finastéride* le 21 février 2008, les époux A soutiennent avoir été trompés par le laboratoire C : une personne privée s'est présentée à l'officine en insistant pour qu'une prescription de Propecia® lui soit délivrée sous la forme d'une préparation magistrale dont le coût aurait été moins élevé que celui de la spécialité ; le laboratoire C, à l'origine de cette démarche, a pris conscience de la bonne foi des pharmaciens et s'est engagé à ne pas tenter d'action à ce sujet ; en tout état de cause, l'officine ne délivre plus de préparation à base de *Finastéride* ; les époux A demandent à ne pas être traduits en chambre de discipline, dans la mesure où toutes les démarches ont été mises en oeuvre afin de remédier aux remarques de l'inspection ;

Vu les décisions attaquées, en date du 27 juin 2011 par lesquelles la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 6 mois, dont 4 mois avec sursis, à l'encontre de M. et Mme A ;

Vu les plaintes en date du 14 avril 2009, formées par la directrice générale par intérim de l'agence régionale de santé (ARS) d'Ile de France, à l'encontre de M. et Mme A, à la suite d'une inspection réalisée dans leur officine le 6 novembre 2008, à la demande de l'AFSSAPS ; le champ de l'enquête réalisée lors de l'inspection a été limité aux conditions des préparations réalisées à base de *Finastéride* et aux prélèvements des matières



premières (substance active et excipient) mises en oeuvre pour ces préparations ; à l'issue de cette inspection, un rapport préliminaire détaillant l'ensemble des dysfonctionnements a été transmis aux pharmaciens titulaires qui ont apporté un certain nombre de réponses ; la directrice générale de l'ARS a estimé devoir porter plainte au regard des points suivants :

- le matériel (pilon, mortier, gélulier) est défectueux et sale ; il doit être réparé ou remplacé dès que nécessaire et maintenu propre ;
- sur la conformité des matières premières, il est rappelé que l'article L.5138-3 du CSP — loi n° 2007-248 du 26 février 2007, indique « les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée européenne quand elles existent... » ; en conséquence, les plaintes spécifient que les pharmaciens titulaires doivent s'approvisionner auprès d'un laboratoire délivrant des bulletins de contrôle conformes aux exigences de l'article L.5138-3 du CSP ou, dans le cas contraire, effectuer eux-mêmes l'ensemble des analyses prévues à la monographie de la pharmacopée européenne ;
- la fiche de préparation doit mentionner l'intégralité des matières premières utilisées ainsi que le numéro des gélules utilisées et le volume final des poudres ;
- aucune réponse n'a été apportée sur le contrat à établir entre le sous-traitant et le donneur d'ordre ;
- les pharmaciens titulaires ont transmis le certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication délivré par les autorités espagnoles au laboratoire B, qui leur a fourni la *finastéride* ; toutefois, ce certificat n'indique pas de manière explicite que le laboratoire est en mesure de distribuer des matières premières à usage pharmaceutique en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication à usage humain et vétérinaire ;
- le seuil maximal de production des préparations réalisées en petites séries, dans les conditions des Bonnes Pratiques de Préparation, est fixé à 300 unités galéniques par lot ; en effet, ces Bonnes Pratiques sont opposables depuis janvier 2008 et ces différentes dispositions doivent être respectées ;
- enfin les dispositions de l'article L.5125-23 du CSP n'ont pas été respectées en ce que le principe de substitution n'est valable que pour les spécialités pharmaceutiques inscrites au répertoire des génériques ; à ce titre, une dispensation a été enregistrée qui correspond à une préparation magistrale de gélules à base de *finastéride* 1 mg, réalisée sur place et sur présentation d'une ordonnance en date du 20 février 2008, qui prescrivait du Propecia® 1mg comprimé tous les matins pendant un mois ;

Vu le mémoire enregistré le 19 octobre 2011 par lequel la plaignante sollicite le maintien des décisions de 1^{ère} instance prononcées à l'égard de M. et Mme A ; elle fait valoir que la matière première *finastéride* a été inscrite sur la liste I des substances vénéneuses et ne peut être délivrée que sur ordonnance et que cette substance tératogène peut induire des malformations chez le fœtus mâle ; il est rappelé que la préparation magistrale doit être réalisée en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation, lesquelles sont opposables aux officines de pharmacie ; celles-ci n'ont pas été respectées en ce qui concerne la mise en oeuvre de moyens et d'équipements assurant la protection du personnel et de l'environnement, lors de la manipulation des substances dangereuses ; enfin, il est rappelé que la présentation d'une ordonnance mentionnant la spécialité Propecia® doit donner lieu exclusivement à la dispensation de cette spécialité et que le principe de substitution n'est valable que pour les spécialités inscrites au répertoire des génériques ; or, la préparation magistrale, par définition, n'est pas une spécialité ;

Vu le mémoire en réplique enregistré au greffe du Conseil national le 12 décembre 2011 ; M. et Mme A indiquent que le plaignant omet de préciser qu'ils ont répondu point par point aux observations de l'ARS au cours de l'enquête ; par ailleurs, ils insistent sur le fait que toutes les recommandations et améliorations préconisées par l'inspection ont été scrupuleusement suivies sans la moindre discussion ; à ce titre, ils affirment qu'une seconde enquête a été réalisée à la suite de leur demande d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance et que, par décision du 26 mai 2011, cette autorisation leur a été accordée ; pour le surplus, ils maintiennent leurs précédentes écritures ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. et Mme A, par le rapporteur, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 24 janvier 2012 ; ils reviennent sur l'inspection de leur officine qui a été la conséquence

d'une mise en scène organisée par le laboratoire C ; les préparations litigieuses se chiffraient à une dizaine par semaine et étaient réalisées uniquement le matin, avant l'ouverture de l'officine, par du personnel exclusivement masculin ; ils soutiennent par ailleurs que des corrections ont été apportées aux manquements reprochés ; ils rappellent avoir obtenu l'autorisation de l'ARS en mai 2011 pour effectuer la sous-traitance de toutes les préparations non stériles, y compris les préparations des substances à base de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction ; ils contestent vivement avoir délivré des gélules sans ordonnance, hormis la délivrance du 28 février 2008 qui faisait suite à une prescription de la spécialité et non d'une préparation ; enfin ils contestent la sévérité de la sanction ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5121-1, L.5125-23, R.4235-12, R.5132-12 et R.5132-19 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. et Mme A ;
 - les observations de Me BEMBARON, conseil de M. et Mme A ;
- les intéressés s'étant retirés, la défense ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la jonction des deux requêtes en appel :

Considérant que M. et Mme A ont été poursuivis à la suite de deux plaintes identiques portant sur les mêmes faits ; qu'ils ont fait l'objet en première instance de deux décisions distinctes mais rédigées également en termes identiques ; que leurs requêtes en appel présentent à juger des moyens semblables ; qu'il y a donc lieu, dans un souci de bonne administration de la justice, de joindre ces deux requêtes et d'y répondre par une seule décision ;

Au fond :

Considérant qu'il est établi par les pièces du dossier et d'ailleurs non contesté qu'un certain nombre de dysfonctionnements affectaient, en novembre 2008, lors de l'enquête effectuée par les services de l'inspection, l'activité de préparation réalisée dans l'officine de M. et Mme A ; qu'il a été ainsi constaté l'absence de mise à disposition du personnel chargé de la fabrication de gélules de finastéride, substance tératogène, de masques, de gants, de charlottes afin d'assurer sa protection, ainsi que l'absence de suivi médical spécifique tel que prévu par les Bonnes Pratiques de Préparation, de dispositif permettant d'éviter la contamination de l'environnement et de pièce spécifiquement dédiée à la manipulation d'un tel produit dangereux ; que la traçabilité des numéros de lots des matières premières mises en oeuvre et celle des opérations de pesée n'étaient pas réalisées ; que l'étiquetage des préparations ne portait aucune date limite d'utilisation et ne s'effectuait pas immédiatement après conditionnement du médicament ; que le produit fini ne faisait pas l'objet des contrôles indispensables et ne donnait pas lieu à une libération pharmaceutique en bonne et due forme ; qu'il est également établi par les pièces du dossier et reconnu par M. et Mme A que, le 28 février 2008, une ordonnance prescrivant la spécialité pharmaceutique Propecia® a donné lieu à la délivrance d'une préparation magistrale à base de finastéride, principe actif de ladite spécialité ; qu'une telle délivrance n'est pas conforme au droit de substitution reconnu par la loi au pharmacien, dans la mesure où celui-ci n'est valable que pour les spécialités pharmaceutiques inscrites au répertoires des médicaments

génériques ; que ces faits constituent des manquements aux dispositions des articles L.5121-1, L.5125-23, R.4235-12, R.5132-12 et R.5132-19 du code de la santé publique ;

Considérant que M. et Mme A font valoir que la délivrance litigieuse du 28 février 2008 était un acte isolé et a résulté d'une manoeuvre organisée par le laboratoire C, fabricant du Propecia®; que ce laboratoire a d'ailleurs reconnu leur bonne foi et s'est engagé à ne pas engager d'action contentieuse à leur encontre ; que ces circonstances sont cependant sans influence sur le caractère fautif de la dispensation en cause ; qu'en ce qui concerne l'absence de protection du personnel lors de la préparation des gélules de finastéride, M. et Mme A affirment que des protections individuelles étaient mises à la disposition du personnel et que seule une négligence explique le défaut de port de ces protections constaté par les services de l'inspection; qu'ils ajoutent que les préparations étaient effectuées par du personnel exclusivement masculin et avant l'ouverture de l'officine, afin de limiter les risques dus aux effets tératogènes de la matière première ; que toutefois ces observations ne sauraient atténuer la responsabilité des intéressés dans la mesure où il appartient aux pharmaciens titulaires de donner à leurs préposés des consignes strictes en matière de sécurité et de veiller au respect de celles-ci ; qu'en outre, dans la mesure où il a été constaté l'absence de suivi médical spécifique et de dispositif permettant d'empêcher la contamination de l'environnement, M. et Mme A ne peuvent prétendre qu'ils avaient pris toutes les précautions utiles pour prévenir les effets éventuellement nocifs pour le personnel d'une substance particulièrement dangereuse ; qu'enfin, les intéressés font valoir qu'ils ont corrigé rapidement les dysfonctionnements constatés et soulignent, comme preuve de ces mesures correctives, qu'ils ont été autorisés en mai 2011 à réaliser la sous-traitance de préparations magistrales par l'ARS d'Ile-de-France ; que, toutefois, ces améliorations sont sans influence sur les manquements constatés au jour de l'inspection ; que ces manquements sont d'autant moins acceptables que M. et Mme A agissaient pour le compte de nombreux confrères et exerçaient donc une très importante activité de préparation au sein de leur officine ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. et Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois dont quatre mois avec sursis ; que les requêtes en appel des intéressés doivent donc être rejetées ;

DÉCIDE :

Article 1: Les requêtes en appel formées respectivement par M. A et Mme A, dirigées à l'encontre des décisions du 27 juin 2011 par lesquelles la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France a prononcé à leur encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 6 mois, dont 4 mois avec sursis, sont rejetées ;

Article 2: La partie ferme des sanctions prononcées respectivement à l'encontre de M. A et de Mme A s'exécutera du 1er octobre 2012 au 30 novembre 2012 inclus ;

Article 3: La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
 - M. A ;
 - M. le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France;
 - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
 - MM. les Présidents des Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - Mme la Ministre des Affaires sociales et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 15 mai 2012 à laquelle siégeaient :



Avec voix délibérative

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT - M. CASOURANG - M. CORMIER - M. DELMAS - Mme DELOBEL - Mme DEMOUY - M. DESMAS - Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY - M. FERLET - M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M. GILLET - Mme GONZALEZ - Mme LENORMAND - Mme MARION - M. PARIER - M. RAVAUD - Mme SARFATI - M. TROUILLET - M. VIGNERON - M. VIGOT.

La présente décision, peut faire l'objet d'un recours en cassation — Art L. 4234-8 Code de la santé publique — devant le Conseil d'Etat dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Le ministère d'un avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation est obligatoire.

Signé
Le Conseiller d'Etat
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

