

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Chambre de discipline

N° AD 5017

Directeur général de l'ARS d'Ile-de-France
c/
Mme A

Mme Martine Denis-Linton, présidente

M. R, rapporteur

Audience du 29 janvier 2019
Lecture du 22 février 2019

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure :

Par une décision du 4 septembre 2014, le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a transmis au président de la chambre de discipline de son conseil la plainte du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France, enregistrée au conseil régional le 3 septembre 2014. Cette plainte est dirigée contre Mme A, pharmacien titulaire.

Par une décision du 19 juin 2017, la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction temporaire d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans.

Procédure devant la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens :

Par une requête enregistrée au greffe de la chambre de discipline du Conseil national le 25 juillet 2017, Mme A, représentée par Me Guez, demande à la juridiction d'appel :

1°) d'annuler cette décision ;

2°) à titre subsidiaire, si une sanction devait être prononcée à son encontre, de surseoir à l'exécution de la sanction dans l'attente de la décision de la juridiction administrative concernant sa déclaration d'activité de courtage ;

3°) à titre plus subsidiaire, de lui appliquer les dispositions de la loi d'amnistie ;

4°) de mettre à la charge du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France la somme de 5 000 euros au titre de l'article 75 de la loi du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridique.

Elle soutient que :

- la juridiction disciplinaire n'était pas compétente pour prononcer cette sanction à caractère pénal ;

- la décision de première instance est irrégulière dès lors que, d'une part, aucun des éléments de la plainte n'a fait l'objet d'un examen contradictoire et qu'elle n'a pu questionner les pharmaciens inspecteurs lors de l'audience du 19 juin 2017, en méconnaissance de l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; d'autre part, l'un des membres de la chambre de discipline a rapproché les faits litigieux de ceux qui ont conduit à sanctionner un autre pharmacien, laissant ainsi entendre que la sanction était déjà arrêtée, en méconnaissance du principe d'impartialité de la juridiction ;

- la chambre de discipline de première instance a fondé sa sanction sur une infraction qui n'est pas juridiquement constituée, dès lors que le litige soulevé porte sur l'exercice de l'activité de courtage, définie à l'article L. 5124-19 du code de la santé publique, qui s'inscrit dans une procédure de déclaration à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et qui ne nécessite pas d'autorisation préalable de sorte que le refus d'enregistrer sa demande est illégal et fait l'objet d'un recours devant la juridiction administrative de droit commun ;

- l'activité de courtage n'est pas une nouvelle activité statutaire de distribution de médicaments au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique mais doit être assimilée à une activité essentiellement commerciale telle que définie par la directive 86/653/CEE du 18 décembre 1986 et par l'article L. 134-1 du code de commerce ; en outre, aucune disposition législative n'interdit à un pharmacien d'officine d'exercer cette activité ;

- la sanction prononcée est disproportionnée en ce qu'elle ne se justifie par aucun manquement au code de déontologie et qu'elle se fonde sur son appartenance à la communauté vietnamienne.

Par un mémoire enregistré le 4 janvier 2019, le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France informe la juridiction qu'il ne produira aucune observation.

Par une ordonnance du 18 décembre 2018, la clôture de l'instruction a été fixée au 21 janvier 2019.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

- la directive 86/653/CEE du 18 décembre 1986 ;

- le code de commerce ;

- le code de la santé publique ;

- la loi n° 91-647 du 10 juillet 1991 ;

- la loi du 6 août 2002 portant amnistie ;

- l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ;
- l'arrêté du 23 mars 2009 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ;
- l'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 ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de M. R,
- les explications de Mme A,
- les observations de Me Guez, pour Mme A,
- les observations du directeur général de l'ARS d'Ile-de-France, représenté par M. B.

Mme A a eu la parole en dernier.

Considérant ce qui suit :

1. Le 11 juin 2013, le pharmacien inspecteur de santé publique de l'agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France a procédé à l'inspection de l'officine de Mme A, pharmacien titulaire de la « Pharmacie A », située ..., à Cette inspection fait suite à un courrier de la direction générale des finances publiques signalant l'achat par la société à responsabilité limitée (SARL) Y, distributeur en gros à l'exportation, de grandes quantités de médicaments auprès de plusieurs officines dont celle de Mme A. Le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France a formé une plainte disciplinaire contre Mme A à la suite de cette inspection qui a fait état d'anomalies au sein de son officine. Elle fait appel de la décision du 19 juin 2017 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans.

Sur la compétence des juridictions disciplinaires de l'Ordre des pharmaciens :

2. La circonstance que certains des faits reprochés au requérant seraient susceptibles de recevoir une qualification pénale est sans incidence sur la compétence des juridictions ordinaires pour prononcer des sanctions disciplinaires en cas de faute professionnelle. Par suite, la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France était compétente pour prendre la décision attaquée.

Sur la régularité de la décision de première instance :

3. Mme A soutient que la décision de première instance est irrégulière, au motif qu'aucun des éléments de la plainte n'a fait l'objet d'un examen contradictoire. Il résulte de l'instruction que les éléments présentés par Mme A dans son mémoire en défense enregistré au greffe de la chambre de discipline de première instance le 30 mai 2017, lequel n'est d'ailleurs pas visé par la décision attaquée, n'ont pas été pris en compte par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France. Par suite, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens tenant à la régularité de la décision de première

instance, Mme A est fondée à demander l'annulation de la décision attaquée. L'affaire étant en l'état, il y a lieu d'évoquer, et par là, de statuer en qualité de juge de première instance.

Sur la demande de sursis à exécution :

4. Mme A demande à la chambre de discipline, si une sanction devait être prononcée, de surseoir à l'exécution de la sanction dans l'attente de la décision de la juridiction administrative concernant sa déclaration d'activité de courtage. Cette demande doit être regardée comme une demande de sursis à statuer. La circonstance que la décision litigieuse serait illégale n'impose pas à la juridiction ordinaire, à qui il appartient d'apprécier et de prononcer des sanctions disciplinaires s'il y a lieu en cas de faute professionnelle, de surseoir à statuer sur les faits à l'origine de sa saisine jusqu'à ce que le tribunal administratif se soit prononcé sur la légalité de la décision contestée.

Sur le fond :

En ce qui concerne le grief relatif au cumul d'activité :

5. Aux termes de l'article L. 5125-1 du code de la santé publique : « *On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments* ». L'article R. 5124-32 du même code dispose que : « *L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 est incompatible avec l'exploitation d'une officine (...)* ». Aux termes de l'article R. 5124-2 de ce code : « *On entend par : (...) 5° Grossiste-répartiteur, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état (...)* ». Selon l'article L. 5124-3 du code de la santé publique, l'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité était subordonnée, jusqu'au 1^{er} mai 2012, à une autorisation délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et désormais à une autorisation délivrée par l'ANSM. Aux termes de l'article L. 5124-19 du code de la santé publique applicable au présent litige : « *On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale* ».

6. Il résulte de l'instruction que Mme A a exercé une activité de distribution de médicaments au profit de la SARL Y. Selon le rapport d'inspection de l'officine, cette activité a porté sur plusieurs centaines de boîtes de médicaments, dont une large part était stockée dans les locaux de l'officine, pour un chiffre d'affaires de 888 081 euros hors taxe pour l'année 2010, de 1 418 065 euros hors taxe pour l'année 2011 et, aux dires de Mme A, de 1 624 896 euros en 2015. Cette activité dépasse ainsi la simple négociation, de sorte que Mme A ne peut utilement soutenir qu'elle exerce une activité de courtage de médicaments. Dans ces conditions, l'activité de Mme A doit être regardée comme celle d'un distributeur en gros et est réservée aux établissements pharmaceutiques expressément autorisés par l'ANSM. En outre, une telle activité s'avère incompatible avec celle de pharmacien d'officine qui, en application des dispositions précitées, concerne la dispensation au détail des médicaments. Par suite, le directeur général de l'ARS est fondé à soutenir que Mme A a exercé une activité de distributeur en gros sans autorisation.

7. Aux termes de l'article R. 4235-10 du code de la santé publique : « *Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique* ».

8. Il n'est pas contesté que Mme A a vendu à la SARL Y, entre le 1^{er} janvier 2009 et le 11 juin 2013, 3672 boîtes d'Actos 30 mg, 8305 boîtes d'Aricept 10 mg, 266 boîtes de Certican 0,5 mg, 2036 boîtes de Cymbalta 30 mg et 5783 boîtes de Lyrica 75 mg. Ce nombre important de vente de médicaments, alors que l'Actos 30 mg, l'Aricept 10 mg en boîtes de 28, le Certican 0,5 mg en boîtes de 60, le Cymbalta 30 mg en boîtes de 28 et le Lyrica 75 mg en boîtes de 56 ont été régulièrement en rupture de stock chez les grossistes depuis 2011, a contribué à faire courir un risque contraire à l'objectif de préservation de la santé publique.

En ce qui concerne le grief relatif à l'insuffisance du nombre d'adjoints :

9. Aux termes de l'article L. 5125-20 du code de la santé publique alors en vigueur : « *Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires* ». L'article R. 5125-37 du même code dispose que : « *Le pharmacien titulaire d'une officine (...) est tenu de déclarer chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine et le chiffre d'affaires hors taxe total de celle-ci (...)* ». Aux termes de l'article 1^{er} de l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, dans sa rédaction issue de l'arrêté du 23 mars 2009 : « *Le nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires annuel est fixé (...) à un pharmacien adjoint, pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 1 270 000 et 2 540 000 euros (...)* » et aux termes de l'article 1 du même arrêté, dans sa rédaction issue de l'arrêté du 15 mai 2011 : « *Le nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires annuel est fixé (...) à un pharmacien adjoint pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 1 300 000 et 2 600 000 euros (...)* ».

10. Il n'est pas contesté que pour l'année 2011, le chiffre d'affaires de Mme A, qui n'était assistée par aucun pharmacien adjoint, s'élevait à 1 418 065 euros hors taxe pour ses seules ventes à la SARL Y. En application des dispositions précitées, l'intéressée aurait dû se faire assister par au moins un pharmacien adjoint.

En ce qui concerne la délivrance irrégulière de médicaments relevant des listes de substances vénéneuses :

11. Aux termes de l'article R. 5132-6 du code de la santé publique : « *Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel : / 1° D'un médecin ; / 2° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ; / 3° D'une sage-femme, dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4 ; / 4° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, dans les limites prévues à l'article L. 6221-9 ; / 5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire (...)* ». L'article R. 5132-9 du même code dispose que : « *Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section les*

transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement ».

12. D'une part, il n'est pas contesté que Mme A a délivré des médicaments relevant des listes des substances vénéneuses à la SARL Y sans que ces commandes n'aient été passées par l'un des professionnels limitativement énumérés par les dispositions précitées. D'autre part, Mme A ne conteste pas l'absence de transcription de la vente de ces spécialités sur l'ordonnancier des substances vénéneuses. La circonstance que ces médicaments n'ont pas été délivrés directement à des patients ne la dispensait pas de cette obligation. Par suite, le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France est fondé à soutenir que Mme A a méconnu les articles R. 5132-6 et R. 5132-9 du code de la santé publique.

13. Il résulte de tout ce qui précède que, compte tenu de la gravité des faits et du caractère réitéré des manquements invoqués qui avaient déjà été relevés à l'occasion d'une précédente inspection en date du 3 juin 2008, il y a lieu de prononcer à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction temporaire d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans.

Sur l'application des dispositions de la loi du 6 août 2002 portant amnistie :

14. Aux termes du premier alinéa de l'article 11 de la loi du 6 août 2002 portant amnistie : « *Sont amnistiés les faits commis avant le 17 mai 2002 en tant qu'ils constituent des fautes passibles de sanctions disciplinaires ou professionnelles (...)* ». Les faits reprochés, intervenus postérieurement à la date du 17 mai 2002, n'entrent pas dans le champ d'application des dispositions invoquées. Les conclusions tendant à l'application des dispositions relatives à l'amnistie ne peuvent, dès lors, qu'être rejetées.

Sur l'application des dispositions de l'article 75 de la loi du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridique :

15. Les conclusions tendant à ce qu'une somme soit mise à la charge du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, qui n'est pas partie à la présente instance, en application de l'article 75 de la loi du 10 juillet 1991 sont mal dirigées et ne peuvent, dès lors, qu'être rejetées.

DÉCIDE :

Article 1^{er} : La décision du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France en date du 19 juin 2017 est annulée.

Article 2 : Il est prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction temporaire d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans.

Article 3 : La sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1^{er} juin 2019 au 31 mai 2024 inclus.

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête de Mme A est rejeté.

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme 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 ;
- Mme et MM. les présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme la ministre des Solidarités et de la Santé.

Et transmise à Me Guez.

Délibéré après l'audience du 29 janvier 2019 où siégeaient :

Mme Denis-Linton, présidente,

M. Aulagner – Mme Aulois-Griot – M. Bertrand – M. Bonnemain – Mme Brunel – M. Courtoison – M. des Moutis – M. Desmas – Mme Gonzalez – Mme Grison – M. Labouret – Mme Lafay-Charbonnier – M. Lahiani – Mme Minne-Mayor – Mme Lenormand – M. Marcillac – M. Manry – M. Mazaleyrat – M. Moreau – M. Paccioni – Mme Sarfati – Mme van den Brink – Mme Wolf-Thal.

Lu par affichage public le 22 février 2019.

Signé

Le Conseiller d'Etat honoraire
Présidente de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des
pharmaciens
Martine Denis-Linton

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation – Article L. 4234-8 du 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.