

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

Décision n°422-D
AFFAIRE M. A

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 30 juin 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 21 juillet 2008 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 30 juin 2008 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, titulaire d'une officine sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 1er août 2007 et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes en date du 25 juin 2007 ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 9 mois ;

Vu le mémoire produit au soutien de cet appel et enregistré comme ci-dessus le 1^{er} août 2007 ; M. A conteste à la fois la recevabilité de la plainte et l'objectivité du rapport ; il fait valoir que la plainte émane de la SELARL Pharmacie B, selon le papier à en-tête et qu'elle a d'ailleurs été signée par M et Mme B, ès qualité de co-gérants de ladite société ; or, une société d'exploitation d'une officine, telle qu'une SELARL, n'a pas qualité pour formuler une plainte à l'encontre d'un pharmacien ; par ailleurs, M. A estime que les rapporteurs de première instance ont mené une instruction insuffisante ; leur rapport consisterait essentiellement en des questions et réponses qui ressortent plus d'une discussion sur des principes que d'un exposé objectif des faits conforme à l'article R 4234-4 du code de la santé publique ; en effet les rapporteurs n'ont même pas précisé les cadres de la poursuite, ils n'ont pas rapporté les arguments sur lesquels se fonde la SELARL Pharmacie B, ni rappelé l'article du code de la santé sur lequel se fonde la SELARL Pharmacie B pour déposer plainte ; ils n'ont pas non plus explicité la doctrine des conseils national et central de l'Ordre ; M. A estime donc que le conseil régional a décidé de le traduire sur un rapport incomplet et partial, ce qui entache la décision de nullité ; sur le fond, M. A relève que les conseillers ordinaires de Rhône Alpes ont appliqué en chambre de discipline la résolution qu'ils avaient adoptée en conseil le 18 janvier 2007, soit 12 jours avant que la SELARL Pharmacie B ne dépose sa plainte, résolution selon laquelle ils considéraient que la préparation des doses à administrer par le pharmacien n'était pas envisageable sans une profonde modification des textes législatifs et réglementaires M. A souligne combien cette position du conseil régional et cette décision de la chambre de discipline sont en contradiction formelle avec les textes et la doctrine en la matière ; à l'appui de cette affirmation, M. A cite de nombreux articles de droit pharmaceutique et diverses publications dans le Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, le rapport ..., la jurisprudence du Conseil national et notamment une décision ..., du 8 novembre 2005 ; il rappelle en outre que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, dans sa délibération du 6 mars 2006, a arrêté sa doctrine selon laquelle la préparation des doses à administrer est autorisée sous réserve qu'elle soit justifiée, notamment en raison de l'état de santé du patient, que cette pratique ne soit ni systématique, ni généralisée et que le pharmacien demeure disponible pour répondre aussi souvent et rapidement que nécessaire aux besoins exprimés par les résidents ; or, M. A fait valoir que son mode opératoire répond à ces dispositions ; M. A estime donc qu'il n'aurait pas dû être condamné en première instance, et ceci, d'autant plus que la chambre de

discipline s'est fondée sur le statut juridique de la spécialité en estimant que celui-ci était contraire au principe de la préparation des doses à administrer ; selon la chambre de discipline de première instance le déconditionnement/reconditionnement constituerait, en effet, une opération de fabrication constitutive d'une perte de l'AMM et la modification opérée impliquerait la demande d'une nouvelle AMM ; or, M. A fait valoir que cette question a déjà été tranchée par le Tribunal de grande instance du ... dans une décision du 19 avril 2007 dans une affaire similaire ; à cette occasion, le juge pénal avait considéré que le déconditionnement par un pharmacien d'officine ne pouvait, à lui seul, remettre en cause l'AMM de la spécialité pharmaceutique ; pour toutes ces raisons, M. A demande donc l'annulation de la décision de première instance et sa relaxe ;

Vu la décision attaquée, en date du 25 juin 2007, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 9 mois ;

Vu la plainte formée le 30 janvier 2007 par M et Mme B, co-gérants de la SELARL Pharmacie B, sise ..., dirigée à l'encontre de M. A ; cette plainte a été déposée tant en leur nom propre qu'en celui de la SELARL Pharmacie B ; M et Mme B expliquaient qu'ils avaient cessé de déconditionner et reconditionner des médicaments pour deux maisons de retraite (E et F) suite aux recommandations et aux avertissements émanant du ministre de la santé et du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes ; ils rappelaient avoir averti le conseil régional le 19 décembre 2006 qu'un confrère allait reprendre cette pratique à compter du 26 décembre 2006 estimant que ce qui leur avait été interdit de faire ne pouvait être autorisé à un autre confrère, M et Mme B ont décidé de porter plainte contre M. A en s'appuyant sur les mêmes articles du code de la santé publique que ceux sur lesquels le conseil régional s'était fondé pour déclarer que la préparation des doses à administrer n'était pas envisageable pour une pharmacie d'officine sans modification profonde des textes législatifs et réglementaires actuellement en vigueur, à savoir les articles L 5121-8, L 5421-2, R 4235-47 et R 5124-2 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire en réplique produit par M. et Mme B et enregistré comme ci-dessus le 3 septembre 2007 ; sur la recevabilité de leur plainte, M et Mme B affirment qu'il suffisait de la lire pour constater qu'elle était signée M. B et Mme B et que c'était bien à titre personnel, en leur qualité de membre de l'institution ordinale, qu'ils avaient porté plainte ; de même M et Mme B considèrent leur plainte comme étant suffisamment précise puisqu'elle indiquait l'identité de la personne visée, les faits exacts mis en cause et l'argument juridique sur lequel elle était fondée ; c'est également à tort, scion eux, que M. A conteste l'objectivité du rapport de première instance, le seul tort des rapporteurs étant, en fait, de n'avoir pas épousé sa cause ; au fond, M et Mme B estiment que la décision des premiers juges n'a fait qu'appliquer strictement le droit en affirmant que le conditionnement faisait partie de l'AMM et que les opérations dites de déconditionnement / reconditionnement pratiquées par M. A constituaient un changement de la nature des conditionnements, lequel changement nécessitait, en vertu des dispositions de l'article R 5121-41-1, une nouvelle AMM ; par ailleurs, M. et Mme B rejettent les moyens de défense de M. A s'appuyant sur le jugement de l'affaire ... par le Conseil national qui résulte, selon eux, d'un cas d'espèce et ne fait pas jurisprudence ; il en serait de même du jugement du Tribunal de grande instance du ... qui s'est prononcé sur la question de la préparation éventuelle des doses à administrer en donnant une interprétation qui apparaît bien isolée et en ne traitant que d'une manière superfétatoire la question de l'AMM; enfin, M et Mme B rappellent qu'ils ont cessé leur pratique antérieure de déconditionnement / reconditionnement, compte tenu du rappel à la loi

qu'avait opéré le conseil régional concernant le respect dû aux textes traitant de l'AMM; ils affirment ne pas pouvoir concevoir que puisse être validé le processus mis en place par M. A quels que soient les soins qu'il puisse y apporter ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, par le rapporteur le 1^{er} mars 2008 au siège du Conseil national ; M. A et son conseil ont annoncé l'envoi d'un mémoire complémentaire sous un délai d'un mois ;

Vu le nouveau mémoire en réplique produit par M. et Mme B et enregistré comme ci-dessus le 25 juin 2008 ; les plaignants versent au dossier copie d'un arrêt de la Cour d'Appel de ..., en date du 29 mai 2008, infirmant le jugement du Tribunal de grande instance du ... du 19 avril 2007, qui avait été invoqué ci-dessus en défense par M. A ; dans cette décision, la Cour d'Appel a estimé que l'activité de déconditionnement / reconditionnement pratiquée par un pharmacien d'officine heurtait les textes législatifs relatifs à l'autorisation de mise sur le marché, dans la mesure où le conditionnement primaire fait partie intégrante de l'autorisation de mise sur le marché et que le maintien de son intégrité jusqu'à l'administration au patient a vocation à donner à celui-ci des garanties tant sur l'identité du produit que sur la bonne conservation des substances thérapeutiques ;

Vu l'ultime mémoire en défense enregistré comme ci-dessus le 25 juin 2008, M. A reprend en détail le mode opératoire qu'il applique pour la délivrance des médicaments aux résidents des deux maisons de retraite de ... dont il est le fournisseur, à savoir F et E ; sont successivement abordés le respect du libre choix de l'officine par les patients, la préparation de doses à administrer, le reconditionnement, les précautions prises, la fourniture des notices, la gestion des changements de traitement dans le cas d'une modification des prescriptions en cours ; M. A conclut en rappelant la définition de la notion de préparations éventuelles qu'il estime parfaitement correspondre à la situation des résidents concernés en l'espèce ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 5121-8, L 5421-2, R 4234-1, R 4235-47, R 5124-2;

Vu la directive n°2001-83 CEE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu

- les explications de M. A;
- les observations de Me BERLEAND, conseil de M. A
- les explications de M. B, plaignant ;
- les observations de M. DEVERS, conseil de M. B... ;

les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Sur la recevabilité de la plainte :

Considérant que M. A soulève l'irrecevabilité de la plainte formée à son encontre, au motif qu'elle émanerait d'une personne morale, la SELARL Pharmacie B, qui n'est pas habilitée à porter plainte contre un pharmacien par l'article R 4234-1 du code de la santé publique ; que, toutefois, la plainte susvisée du 30 janvier 2007 précise que : « la société SELARL Pharmacie B et M. et Mme B, pharmaciens co-gérants de la SELARL Pharmacie B, portent plainte contre M. A » ; que cette plainte porte les signatures à la fois de M. A et de Mme B ; qu'il résulte de ces éléments que, si ce document fait mention de façon inopérante de la SELARL Pharmacie B, il n'en demeure pas moins que M. et Mme B ont également entendu porter plainte en leur nom propre et en leur qualité de pharmacien ; que, dès lors, cette plainte est recevable.

Sur la validité du rapport de première instance

Considérant que M. A fait grief aux rapporteurs de s'être livré à une instruction succincte et d'avoir produit un rapport qui consisterait essentiellement en un exposé de questions/réponses, sans préciser le cadre de la poursuite ni exposer l'état de la doctrine en matière de déconditionnement / reconditionnement des spécialités ; que, toutefois, les rapporteurs ne sont pas tenus de reprendre dans leur rapport l'intégralité de l'argumentation des parties ; que le rapport de première instance figurant au dossier constitue bien un exposé du litige et ne peut être regardé comme manquant d'objectivité ; que, dès lors, le moyen doit être écarté ;

Au fond :

Considérant que les résidents des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur, requièrent, du fait de leur état de santé ou de dépendance, un suivi pharmaceutique régulier ; qu'il revient au pharmacien qui dispense les médicaments à ses résidents de prendre une part active à ce suivi pharmaceutique, en coordination avec le médecin coordonnateur de l'établissement, notamment pour la lutte pour l'iatrogénèse et la meilleure économie des traitements ; que le respect du libre choix du pharmacien par le malade, principe fondamental de notre législation sanitaire inscrit à l'article L 1110-8 du code de la santé publique, nécessite la manifestation expresse du consentement du patient et s'impose aux pharmaciens eux-mêmes ; que la préparation des doses à administrer, lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient, et acceptée dans le respect de l'autonomie des personnes, constitue une aide à la prise des médicaments qui relève, en droit commun, du personnel infirmier de l'établissement, au titre des compétences qui lui sont dévolues par l'article R 4311-5 du code de la santé publique ; que la préparation de ces doses par les pharmaciens est possible, l'article R 4235-48 du code de la santé publique définissant l'acte de dispensation du médicament prévoyant expressément cette éventualité ; qu'en particulier, contrairement à ce qu'ont décidé les premiers juges, les dispositions légales et réglementaires régissant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être invoquées afin de s'opposer à une telle pratique ; qu'à cet égard, l'article 40 de la directive n° 2001-83 CEE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose : « cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changement de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la délivrance au détail par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les états membres à effectuer les dites opérations » ; qu'en vertu de l'article R 5126-115 du code de la santé publique, les pharmaciens d'officine et les autres personnes habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser, au sein des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur, les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R 5125-50 à R 5125-52 ; que ces derniers

articles supposent que les patients soient dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de leur état de santé, de leur âge ou de leur situation géographique particulière ; qu'il résulte de ces différents éléments que la préparation des doses à administrer sous forme de pilulier par le pharmacien ne saurait être ni systématique, ni généralisée ;

Considérant que la qualité de la dispensation des médicaments au sein des établissements médico- sociaux nécessite une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre des résidents concernés et une proximité suffisante pour lui permettre de pouvoir intervenir aussi souvent et rapidement que les besoins de ces patients le requièrent ; que, pour des raisons de sécurité sanitaire, la mise sous pilulier doit s'effectuer dans des conditions de qualité optimale ;

Considérant qu'afin d'éviter tout risque d'altération galénique des spécialités reconditionnées et de faciliter le remplacement éventuel des unités reconditionnées, en cas de changement inopiné de traitement, la mise sous pilulier ne saurait être réalisée pour une longue période à l'avance ; qu'à cet égard, une durée de sept jours de traitement peut raisonnablement être avancée pour les médicaments qui nécessitent des précautions particulières de conservation ; que la mise sous pilulier doit également permettre une traçabilité des médicaments, tant en ce qui concerne leur identité et leur dosage que leur numéro de lot, avec constitution par le pharmacien d'une fiche individuelle thérapeutique pour chaque patient et mise en place d'un cahier de liaison permettant d'assurer un suivi et de recueillir les éventuelles observations du personnel des établissements en ce qui concerne les différents traitements mis en oeuvre ; qu'en outre, la notice reprenant l'ensemble des informations devant être fournies aux patients doit être transmise en même temps que les piluliers ;

Considérant qu'en l'espèce, M. A a reconnu lui-même à l'audience qu'il s'était lancé dans l'activité de déconditionnement / reconditionnement sans se soucier a priori de sa légalité ou des modalités strictes selon lesquelles elle pouvait être admise ; qu'il n'a pas mis en place de cahier de liaison entre son officine et les deux établissements d'hébergement qu'il desservait, de sorte que, nonobstant les réunions de concertation auxquelles il participait au sein desdits établissements, il ne pouvait recueillir de façon permanente et formalisée les éventuelles observations du personnel relatives aux traitements médicamenteux des personnes hébergées ; qu'enfin, M. A a reconnu qu'il ignorait totalement la nature du matériau employé pour reconditionner les médicaments dans son officine, de sorte qu'il lui était impossible d'identifier avec certitude ceux susceptibles de subir une dénaturation ou une altération du fait du reconditionnement ; que, dès lors, l'activité de déconditionnement /reconditionnement telle que l'a pratiquée M. A n'offrait pas aux personnes bénéficiaires toutes les garanties nécessaires et justifie le prononcé d'une sanction disciplinaire ;

Considérant que M. A n'ayant pas à répondre d'une activité illégale exercée au sein de son officine, mais seulement de modalités de mise en oeuvre défectueuses, il sera fait une plus juste appréciation des sanctions prévues par la loi en ramenant à trois mois la durée de l'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée en première instance à son encontre et en assortissant celle-ci du sursis pendant deux mois ;

DECIDE :

ARTICLE 1 — La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée à l'encontre de M. A. pour une durée de 9 mois est ramenée à une durée de trois mois et se trouve assortie du sursis pendant 2 mois ;

ARTICLE 2 — La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} novembre 2008 au 30 novembre 2008 inclus ;

ARTICLE 3 — La décision en date du 25 juin 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 9 mois est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision

ARTICLE 4 — Le surplus des conclusions de la requête en appel de M. A est rejeté ;

ARTICLE 5 — La présente décision sera notifiée à

- M. A ;
 - M. B ;
 - Mme B ;
 - au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes
 - aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - à la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé de Rhône Alpes ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 30 juin 2008 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative

M CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président,

M. PARROT,

Mme ADENOT - M. AUDHOUÏ - M. BENDELAC — M. CASOURANG — M. CHALCHAT
— M. COATANEA - M. DEL CORSO — Mme DEMOUY — Mlle DERBICH — M.
DOUARD — Mme DUBRAY — M. FORTUIT — M. FOUASSIER — M. FOUCHER — M.
GILLET - M. LABOURET — M. LAHIANI - Mme LENORMAND Mme MARION — M.
NADAUD Mme QUEROLFERRER — M. ROBERT - Mme SURUGUE - M TRIVIN — M
TROUILLET —M VIGNERON.

Avec voix consultative :

M. le Pharmacien général inspecteur RENAUDEAU représentant la ministre de l'intérieur, de l'Outre-Mer des Collectivités territoriales.

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'État Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens Bruno CHERAMY