

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 10 mars 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 11 avril 2008 ;

Le conseil national de l'Ordre des pharmaciens réuni le 10 mars 2008 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, pharmacien responsable, à l'époque des faits, de l'établissement pharmaceutique A, situé à ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 12 juin 2007 et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section B en date du 2 mai 2007 ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux ans ; M. A estime que la sanction est trop sévère et n'a pas pris suffisamment en compte les difficultés auxquelles il a été confronté ; il réaffirme avoir fait part de son désaccord formel à M. C en ce qui concerne les opérations projetées et indique que telle était également la position de M. D, le directeur du site de ... ; en particulier, M. A indique qu'il pensait que M. C avait pris en compte son refus ainsi que le refus de M. D et qu'il avait renoncé à son projet de retraitement du stock de VEPESIDE ; M. A affirme qu'il ignorait que cette opération était maintenue et que divers ordres avaient été passés en ce sens aux cadres et agents de maîtrise qui n'étaient pas placés sous sa hiérarchie ; sollicité au moment de la libération des produits, il affirme avoir fait procéder à des analyses physico-chimiques qui ont mis en évidence une absence de dégradation du produit ; M. A reconnaît qu'il aurait dû refuser de libérer les produits mais indique qu'il a finalement cédé par crainte de perdre son emploi ;

Vu la décision attaquée ;

Vu la plainte formée le 2 novembre 2005 par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'encontre de M. A ; cette plainte faisait suite aux inspections des 5, 6 et 7 avril 2005 réalisées dans l'établissement E à ... (anciennement dénommé A jusqu'au 15 avril 2004) ; au cours de cette inspection, les enquêteurs ont constaté que des opérations d'étiquetage visant à masquer les mentions sérigraphiées relatives au numéro de lot et à la date de péremption avaient été réalisées au sein de A, entre novembre 2002 et janvier 2003, sur 100 600 ampoules issues de trois lots périmés (8004, 8005 et 8006) de VEPESIDE ; ces manipulations ont permis de constituer le lot 001 de VEPESIDE 100 mg/5ml et de prolonger la durée de péremption des lots d'origine prévue dans le dossier d'AMM de cette spécialité ; le plaignant estimait que M. A avait participé à la mise en oeuvre d'opérations pharmaceutiques de nature à tromper les distributeurs, médecins, pharmaciens, infirmiers, patients ainsi que les personnes morales impliquées dans l'emploi du produit sur les qualités substantielles du lot 001 ; l'intéressé avait également falsifié les informations réelles relatives à la péremption et au numéro de lot des lots 8004, 8005, 8006 en les remplaçant par d'autres ; le plaignant soutenait également que M. A avait réalisé des faux en écriture en signant un certificat attestant de la conformité des résultats des analyses effectuées sur le lot 001 de VEPESIDE et en signant le document autorisant la libération des lots ; la plainte visait des infractions aux articles R 4235-3, R 4235-10, R 4235-12, R 4235-68 du code de la santé publique ;

Vu le courrier enregistré comme ci-dessus le 1er août 2007 par lequel le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé indiquait qu'aucun argument nouveau n'avait été apporté par M. A dans son appel susceptible d'écarter sa part de responsabilité ;

Vu le mémoire produit dans l'intérêt de M. A et enregistré comme ci-dessus le 3 décembre 2007 ; il est rappelé au préalable que M. C n'a pas interjeté appel de la décision du 2 mai 2007, acceptant par là même la sanction, ce qui est étonnant dans la mesure où, en première instance, il n'avait pas cessé d'affirmer avoir tout ignoré de l'opération de prolongation des dates de péremption et l'avoir découverte seulement lors de l'inspection concernant le déroulement des faits, M. A produit des témoignages qui confirment ses précédentes déclarations et qui n'avaient pu matériellement être fournis en première instance deux attestations confirment que les ordres relatifs à l'opération d'étiquetage ont été donnés par M. C et qu'aucune instruction concernant cette opération n'a émané de M. A ; ces attestations corroborant les explications qu'il avait fournies pour sa défense, M. A réaffirme qu'il lui semble contestable d'avoir été sanctionné sur les mêmes bases que M. C ; il sollicite le réexamen de son dossier et le prononcé à son égard d'une sanction moins sévère, assortie en tout ou partie du sursis ;

Vu le courrier enregistré comme ci-dessus le 21 décembre 2007 par lequel le plaignant faisait observer que, si les informations communiquées dans le mémoire en défense confirmaient la responsabilité de M. C dans les faits reprochés, celles-ci n'apportaient cependant aucun élément nouveau permettant d'écarter la part de responsabilité de M. A ;

Vu le procès-verbal de l'audition par le rapporteur de M. A, assisté de son conseil, le 17 janvier 2008, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; l'intéressé a rappelé que s'il avait dirigé le laboratoire de contrôle une vingtaine d'années avant le rachat du site par M. C et par M. G, il n'avait été nommé pharmacien responsable que le 31 juillet 2002, soit quelques mois seulement avant l'opération réétiquetage ; il admet qu'il n'avait ni l'expérience, ni la connaissance des responsabilités inhérentes à cette fonction ; il déclare avoir été mis devant le fait accompli par M. C qui avait piloté l'opération litigieuse pour des raisons purement financières et lui avait intimé l'ordre de libérer les lots ; M. A reconnaît avoir cédé à ces pressions, mais confirme avoir contrôlé les lots après ré-étiquetage et s'être assuré qu'ils étaient conformes ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-3, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-68 et R.5124-36 ;

Après avoir entendu le rapport de M. RA ;

- les explications de M. A ;
 - les observations de Me BEMBARON, conseil de M. A ;
 - les explications de M. CORNIL, représentant le plaignant ;
- les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant qu'au cours d'une enquête effectuée, du 5 au 8 avril 2005, au sein de l'établissement pharmaceutique E (anciennement A) situé à ..., les inspecteurs de l'Agence

française de sécurité sanitaire des produits de santé ont constaté que des opérations de surétiquetage visant à masquer les mentions sérigraphiées relatives au numéro de lot et à la date de péremption avaient été réalisées, entre novembre 2002 et janvier 2003, sur 20 120 boîtes de la spécialité VEPESIDE à visée anticancéreuse ; que ces boîtes étaient issues de trois lots (8004, 8005 et 8006) arrivés à péremption en décembre 2001 pour le premier et en janvier 2002 pour les deux derniers ; que ces manipulations ont permis de constituer le lot 001 de VEPESIDE avec une date de péremption fixée en décembre 2005, c'est-à-dire prolongée au regard du dossier d'AMM des lots d'origine de trois ans et onze mois pour deux des lots et de quatre ans pour le troisième ;

Considérant qu'en sa qualité de pharmacien responsable, à l'époque des faits, de A qui assurait la fabrication du VEPESIDE, M. A a participé activement à la mise en oeuvre de l'opération litigieuse en signant un certificat d'analyse daté du 29 juin 2003 relatif au lot 001 de la spécialité VEPESIDE mentionnant une quantité de 20 120 boîtes, une date de fabrication en décembre 2003 et une date de péremption en décembre 2005 ; qu'il a également signé le bulletin de libération du lot numéro 001 de VEPESIDE en date du 2 avril 2003 ; qu'en outre, au cours de l'instruction, M. A a reconnu avoir eu parfaitement connaissance de l'ensemble des manipulations illicites qui avaient été réalisées pour constituer le lot 001 de VEPESIDE ;

Considérant que M. A, tout en reconnaissant avoir commis une faute, sollicite l'indulgence de ses juges en soulignant qu'il ne s'est pas trouvé à l'origine des opérations litigieuses ; qu'il affirme que celles-ci lui ont été imposées par sa hiérarchie et, notamment, par M. C, son prédécesseur en qualité de pharmacien responsable et associé au capital d'E, qui aurait seul pris l'initiative de donner tous les ordres nécessaires pour la mise en oeuvre de cette opération de surétiquetage ; que M. A ajoute qu'il a alerté oralement M. C de la non-conformité de cette dernière avec les dispositions du code de la santé publique ; qu'enfin, M. A soutient qu'il a effectué des essais de dégradation accélérée qui l'ont convaincu de la stabilité du VEPESIDE et du fait que la prolongation des dates de péremption n'induirait aucun risque pour les patients traités ;

Considérant cependant qu'à les supposer réels, M. A ne pouvait se contenter de marquer son opposition à l'opération litigieuse par de simples avertissements oraux ; qu'il devait manifester son désaccord par écrit et faire application de l'article R 5124-36 du code de la santé publique aux tenues duquel « dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'Agence » ; que M. A, faute de produire aucun document permettant d'en établir la réalité et la nature, ne peut invoquer utilement des analyses physico-chimiques démontrant la stabilité du VEPESIDE et l'absence de risque pour la santé humaine induit par la prolongation des dates de péremption ; qu'en tout état de cause, aucune analyse n'autorisait M. A à accepter la libération de lot de VEPESIDE dont la péremption avait été prolongée au-delà des prescriptions validées de l'AMM, lesquelles prévoient une date de péremption de 3 ans après la date de fabrication ;

Considérant, dès lors, que les juges de première instance ont pu considérer à bon droit que les faits reprochés à M. A revêtaient un caractère d'exceptionnelle gravité, notamment au

regard des pathologies graves dont souffrent les patients susceptibles d'être traités par VEPESIDE ; que M. A s'est en effet rendu coupable de pratiques contraires à la préservation de la santé publique et à l'éthique professionnelle ; qu'en prononçant à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux ans, la chambre de discipline du conseil central de la section B a fait une juste application des sanctions prévues par la loi ; qu'il y a lieu en conséquence de rejeter l'appel de l'intéressé ;

DECIDE :

ARTICLE 1 - La requête en appel formée par M. A à l'encontre de la décision du 2 mai 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section B de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux ans est rejetée ;

Article 2 - La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} septembre 2008 au 31 août 2010 inclus ;

ARTICLE 3 - La présente décision sera notifiée à :

- M. A,
- au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
- au président du conseil central de la section B de l'Ordre des pharmaciens,
- aux présidents des autres conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens,
- au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports
- et transmise au pharmacien inspecteur de la santé du Centre et d'Ile de France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 10 mars 2008 à laquelle siégeaient

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY — Conseiller d'Etat Honoraire Président

M. PARROT

MME ADENOT — M. AUDHOUI — M. BENDELAC — M. CASOURANG —
M. CHALCHAT — M. COATANEA — M. DEL CORSO — MME DERBICH
M. DOUARD — MME DUBRAY — M. FERLET — M. FORTUIT — M. FOUASSIER
— M. FOUCHER — MME GONZALEZ — M. GILLET — M. LABOURET — MME
LENORMAND — MME MARION — M. NADAUD — M. ROUTHIER — M. ROBERT —
MME SURUGUE — M. TROUILLET — M. VANDENHOVE — M. VIGNERON.

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