



ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL RÉGIONAL

C H A M B R E D E D I S C I P L I N E

AFF : DRASS/X
Décision n°242-D

Le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la Circonscription de Marseille, réuni le **24 Avril 2008** et constitué en Chambre de Discipline, conformément aux dispositions de l'article L. 4235-3 du Code de la Santé Publique, a procédé à l'examen de l'affaire concernant :

**Le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales
Provence-Alpes-Côte d'Azur**

C/

**Monsieur X
Pharmacien**

...

**Inscrit au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens
Sous le n°...« Section A»**

Vu, enregistrée sous le n°... au secrétariat de l'Ordre régional des pharmaciens des régions Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse, la plainte en date du 4 novembre 2005 déposée par le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales Provence-Alpes-Côte d'Azur à l'encontre de Monsieur X, pharmacien, ... ;

Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales expose qu'à la suite de la plainte d'une cliente concernant les conditions de dispensation de PROGESTIMIL une inspection de l'officine effectuée le 23 mars 2005 a mis en évidence différents points de dysfonctionnement :

- des opérations. de déconditionnement et de reconditionnement de préparations effectuées pour une maison de retraite ont été réalisées par du personnel n'ayant pas la qualification de préparateur en pharmacie et dans des conditions ne permettant pas de garantir la qualité des opérations effectuées ;

- des pots de gélules à base de plantes sans mention d'une autorisation de mise sur le marché étaient proposés à la vente, lesquels pots étaient conditionnés sur place à partir de gélules fournies en vrac et comportaient des indications thérapeutiques leur conférant le caractère de médicament par présentation et étant pour certaines susceptibles de répondre à la définition de médicament par fonction en raison des propriétés pharmacologiques des drogues qu'elles contiennent ;

- le registre des médicaments dérivés du sang n'était pas renseigné alors que des délivrances avaient été réalisées ;

- le registre des stupéfiants n'était ni côté, ni paraphé ;

Vu la notification de la plainte à M. X ;

Vu la décision en date du 14 novembre 2005 désignant Mme R en qualité de rapporteur ;

Vu le rapport de Mme R en date du 15 décembre 2005 duquel il ressort que :

- M. X, né en 1943, diplômé de la faculté de ... en 1970, est installé ... depuis le 1^{er} juillet 1998 ; l'officine, exploitée sous forme d'entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée, génère un chiffre d'affaires de 3 millions d'euros ; elle emploie trois pharmaciens assistants, dont deux à temps plein et un à mi-temps, six préparateurs dont deux cadres à temps plein, une secrétaire, un chargé de rayons, une femme de ménage et une apprentie ; elle est ouverte tous les jours de 9 heures à 20 heures 30 et prend les gardes des jours fériés ;

- en ce qui concerne le grief relatif aux conditions de déconditionnement et de reconditionnement des préparations pour la maison de retraite, si les opérations sont effectuées au premier étage d'un local exigu dont le préparatoire ne correspond pas aux normes des bonnes Pratiques des Préparations Officinales, M. X indique qu'il va bientôt demander un transfert pour disposer de locaux plus spacieux et mettre ainsi son laboratoire en conformité ; il a récemment fait installer une porte pour remédier aux critiques de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales concernant la qualité non maîtrisée de l'air ; seuls les pharmaciens et les préparateurs titulaires du brevet professionnel procèdent désormais de reconditionnement des préparations pour la maison de retraite ; les appareils sont aux normes ; il indique se conformer aux exigences de sécurité et de traçabilité mentionnées dans le contrat conclu avec la maison de retraite ;

- il n'y a plus de gélules de plantes sans autorisation de mise sur le marché dans l'officine ;

- le registre des médicaments dérivés du sang a été mis en place à la suite de la visite de l'inspection et est désormais mis à jour à chaque délivrance ; toutefois, M. X ne fournit pas d'explications sur les différences observées entre les sorties enregistrées dans le registre et les entrées correspondant aux commandes réalisées auprès des grossistes ;

Vu la délibération en date du 15 décembre 2005 par laquelle le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens a décidé de traduire M. X en chambre de discipline, ensemble la notification de cette décision et du rapport ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de justice administrative

Vu le code de la santé publique ;

Les parties ayant été régulièrement convoquées à l'audience du 24 avril 2008

Vu le courrier en date du 4 avril 2008 par laquelle M. X a fait savoir qu'il ne pourrait comparaître à l'audience sans en invoquer les motifs ;

Après avoir entendu au cours de cette audience publique

Mme R en son rapport;

Mme C, représentante du directeur régional des affaires sanitaires et sociales en ses observations ;

Considérant qu'aux termes de l'article L 5121-8 du code de la santé publique « Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates » ; qu'aux termes de l'article R 4235-47 dudit code la santé publique : « Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé»; qu'il résulte de l'instruction que M. X a mis en vente des pots de gélules à base de plantes conditionnés sur place à partir de gélules fournies en vrac par la société A, sans mention d'autorisation de mise sur le marché et alors que les indications thérapeutiques et les propriétés pharmacologiques des drogues contenues leur conféraient le caractère de médicaments ;

Considérant qu'aux termes de l'article R 4235-412 du code de la santé publique : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée » ; qu'en faisant réaliser des opérations de déconditionnement et de reconditionnement de préparations pour la maison de retraite B par du personnel n'ayant pas la qualification de préparateur en pharmacie et dans des conditions d'installation et d'équipement ne permettant pas de garantir la qualité des actes effectués, M. X a contrevenu aux dispositions réglementaires précitées ;

Considérant qu'en omettant de renseigner le registre des médicaments dérivés du sang, M. X s'est exposé au risque d'être dans l'impossibilité de prêter son concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé, ainsi que lui en font obligation les dispositions de l'article R 4235-8 du code de la santé publique, en cas de suspicion sur un lot de ces produits

Considérant que le registre spécial sur lequel étaient inscrites toutes entrées et sorties de substances et de médicaments classés comme stupéfiants n'était ni côté, ni paraphé conformément aux dispositions de l'article R 5132-36 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que des fautes professionnelles doivent être retenues à la charge de M. X ; que, dans les circonstances de l'espèce, il y a lieu de lui infliger la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie durant un an dont six mois assortis du sursis ;

DECIDE

Article 1: Retient une faute professionnelle à l'encontre de M. X.

Article 2: Prononce à l'encontre de M. X la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un an dont six mois assortis du sursis.

Article 3 : Dit qu'en application du dispositif de l'article L.4234-6, 4° alinéa du Code de la Santé Publique, cette condamnation révoque le sursis, assortissant la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de huit jours prononcée par jugement de la chambre de discipline de céans en date du 25 novembre 2004.

Article 4 : Dit que la peine visée à l'article 3 ci-dessus se confondra avec la peine visée à l'article 2 ci-dessus.

Article 5 : Dit que la partie ferme de la peine prononcée à l'article 2 ci-dessus s'exécutera à compter du 1 août 2008.

Article 6: La présente décision sera notifiée à :

Monsieur le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales
Monsieur X
Madame le Ministre de la Santé
Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 24 Avril 2008 et copie en sera affichée le 7 mai 2008, date à laquelle la présente décision sera notifiée aux intéressés, dans les locaux du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens Provence — Alpes — Côte d'Azur et Corse 5, Rue d'Arcole — 13006 MARSEILLE.

AFFAIRE DELIBEREE EN LA SEANCE DU 24 AVRIL 2008

Avec voix délibérative M. Jacques LAGARDE, M. Stéphane PICHON, Mme Gabrielle MARCUCCI, M. Pierre CHARPENEL, M. Guy-Michel ESCALLIER, M. Jean Gabriel COLONNA DE LECA, M. Jean-Baptiste GRASSI, Mme Martine PAZZI, Mme Anne-Marie REBOUL, M. Jean-Michel HUERTAS, M. Bernard FOURNEL, M. Bruno ROBERT, M. Lucien TRAMIER, M. Cyrille FAURE, Mme Madeleine SALI MARCHETTI, M. Vincent RAMON, M. Pierre LAMBERT, Mme Sylvie BAUSSET, M. Pierre TIMON-DAVID

Le Président du Conseil Régional
De l'Ordre des Pharmaciens

Le Président
De la Chambre de Discipline

Signé

Signé

Stéphane PICHON

Jacques LAGARDE