

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

AFFAIRE M. X
Décision n°243-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 27 janvier 2009 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 25 février 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 27 janvier 2009 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, titulaire d'une officine, sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 6 juin 2008 et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse, en date du 24 avril 2008, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 an dont 6 mois avec sursis ; M. X fait valoir qu'il lui a été reproché la vente de gélules à base de plantes sans autorisation de mise sur le marché ; le conseil a, en effet, considéré que les indications thérapeutiques et les propriétés pharmacologiques des drogues leur conféraient le caractère de médicaments ; or, aux termes du rapport d'inspection établi le 1^{er} avril 2005 par Mme D et Mme E, il est seulement évoqué la possibilité que les gélules répondent à la qualification de médicament par présentation et par fonction et non une certitude ; d'ailleurs, les inspecteurs précisent que cette qualification éventuelle a fait l'objet d'une transmission à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; or, M. X souligne que le conseil régional de l'Ordre n'apporte, à aucun moment, la preuve que les gélules devaient bien faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, sur décision de l'AFSSAPS, suite à la transmission par l'inspection de la pharmacie ; par ailleurs, il est fait également grief à M. X de ne pas respecter les dispositions de l'article R 4235-12 du code de la santé publique en raison de son activité de déconditionnement et reconditionnement des médicaments à destination des résidents de la maison de retraite B ; en particulier, il lui a été reproché de faire réaliser ces opérations par du personnel non qualifié et dans des conditions d'installation non adaptées ; or, M. X rappelle qu'à l'exception d'une vendeuse, salariée depuis plus de 30 ans, il n'a toujours eu, au sein de ses différentes officines, que du personnel qualifié et diplômé ; par ailleurs, M. X fait état d'une nouvelle inspection complète de l'officine, en date du 24 avril 2008, au cours de laquelle aucun dysfonctionnement ne fut relevé ;

Vu la décision attaquée, en date du 24 avril 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 an dont 6 mois avec sursis ;

Vu la plainte formée le 4 novembre 2005 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence-Alpes-Côte d'Azur et dirigée à l'encontre de M. X ; cette plainte faisait suite à une inspection réalisée le 23 mars 2005 dans l'officine de l'intéressé ; au cours de cette inspection, plusieurs points de dysfonctionnement avaient été soulevés :

- des opérations de déconditionnement et reconditionnement dans le cadre de préparations effectuées pour une maison de retraite étaient réalisées par du personnel sans que ces personnes n'aient la qualification de préparateur en pharmacie ; de plus, les conditions d'installation et d'équipement au jour de l'inspection ne permettaient pas de garantir la qualité des opérations effectuées ;
- se trouvaient proposés à la vente des pots de gélules à base de plantes sans mention d'une autorisation de mise sur le marché ; or, ces pots étaient conditionnés sur place à partir de gélules

fournies en vrac par la société A. Les conditionnements portaient des indications thérapeutiques, ce qui en faisait des médicaments par présentation. En outre, certaines gélules étaient susceptibles de répondre à la définition de médicament par fonction du fait des propriétés pharmacologiques des drogues qu'elles contenaient ;

- le registre des médicaments dérivés du sang mis en place depuis la dernière inspection n'était pas renseigné alors que des délivrances avaient été réalisées ;

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

dans sa plainte, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales invoquait la violation des articles R 4235-8, R 4235-12 et R 4235-47 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 15 juillet 2008 ; le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence-Alpes-Côte d'Azur revient sur les infractions contestées ; concernant la vente de produits non autorisés, il rappelle qu'il ne ressort pas de la compétence des pharmaciens inspecteurs de qualifier les gélules de plantes qui ont été mises en vente par M. X, mais que la nature des plantes impliquées, la présentation desdits produits en gélules, la mention de posologie mise en avant et la présence d'indications thérapeutiques sur les conditionnements constituent un ensemble d'éléments objectifs précis et concordants, tels que les premiers juges ne pouvaient trancher autrement qu'en affirmant qu'on était en présence de médicaments ; concernant l'activité de déconditionnement/reconditionnement de spécialités pharmaceutiques, le plaignant souligne que les constats tenant au défaut de personnel qualifié ont été effectués par un fonctionnaire assermenté et qu'ils ne sauraient donc être valablement contredits par les allégations de l'appelant ; en ce qui concerne le défaut d'installation et d'équipement, il est relevé que celui-ci n'est pas contesté ;

Vu le mémoire en défense produit dans l'intérêt de M. X et enregistré comme ci-dessus le 24 septembre 2008 ; l'intéressé soutient que les gélules de plantes vendues dans son officine relevaient non pas de la réglementation concernant les médicaments, mais des dispositions applicables aux compléments alimentaires, à savoir le décret du 20 mars 2006 pris en application de la directive européenne du 10 juin 2002 ; en ce qui concerne le reproche concernant l'activité de déconditionnement/reconditionnement faite dans des conditions d'installation non satisfaisantes par du personnel non qualifié, M. X insiste sur le fait que le plaignant, dans sa plainte, n'a, à aucun moment, mentionné le nom de la personne chargée de cette activité le jour de l'inspection ; M. X produit, en revanche, un rapport établi par M. F, pharmacien inspecteur, le 11 juillet 2008, suite au nouveau contrôle de sa pharmacie, le 24 avril 2008 ; aux termes de ce rapport, M. F a constaté que les modalités de préparation des thérapeutiques à destination de la maison de retraite ... n'avaient pas changé depuis la dernière inspection, soit celle du 23 mars 2005, sans faire aucune observation sur les conditions d'installation et d'équipement dans lesquelles étaient pratiquées ces préparations, tout en précisant que lesdites préparations étaient effectuées par un préparateur en pharmacie en la personne de M. Y ; selon M. X, ces conclusions sont conformes à celles formulées par le rapporteur de première instance qui indiquait dans son rapport du 15 décembre 2005 que, si le local destiné aux préparatoire était exigü, M. X avait remédié depuis l'inspection aux critiques de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ; le rapporteur de première instance avait, en effet, constaté que les préparations étaient effectuées par du personnel qualifié et que les appareils utilisés pour le reconditionnement étaient aux normes ; sur les griefs concernant le registre spécial des stupéfiants non coté ni paraphé et la mauvaise tenue de celui des produits dérivés du sang, M. X insiste sur la rapidité avec laquelle des mesures correctives ont été apportées ;

Vu le nouveau mémoire en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 15 octobre 2008 ; le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence-Alpes-Côte d'Azur relève que le pharmacien d'officine n'a, pas plus que le pharmacien inspecteur ne l'avait, le pouvoir de qualifier les produits qu'il met à la vente et que c'est, à bon droit, qu'en première instance, il a été retenu que les

gélules de plantes, dans les conditions où elles étaient commercialisées, relevaient de la définition du médicament ; concernant l'activité de déconditionnement/reconditionnement, le plaignant soutient, à nouveau, que ce sont les conditions dans lesquelles cette activité était pratiquée au jour de l'inspection, qui ont été jugées défectueuses ; enfin, sur la régularisation des registres, le plaignant relève que quelle qu'ait été la rapidité de celle-ci, il n'en reste pas moins que les infractions ont bien été commises ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. X, assisté de son conseil, par le rapporteur au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 17 novembre 2008 ; M. X a déclaré ne pas avoir été présent à l'audience de première instance pour des raisons personnelles graves et ne pas avoir pu s'y faire représenter ; il estime excessive la sanction qui l'a frappé au regard des faits et il demande que celle-ci soit ramenée à de plus justes proportions ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 5111-1, R 4235-48, L 4234-6, R 4235-8, R 4325-12, R 4235-47,

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. X ;

- les observations de Me BICHET-SARRAZIN, conseil de M. X ;

Les intéressés s'étant retirés, M. X ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite d'une inspection effectuée le 23 mars 2005 dans l'officine dont M. X est titulaire, il a été reproché quatre griefs à l'intéressé : la réalisation d'opérations de déconditionnement et reconditionnement de spécialités pharmaceutiques à destination des résidents d'une maison de retraite selon des modalités non conformes à la réglementation, le conditionnement et la vente de pots de gélules à base de plantes répondant à la définition du médicament, mais dépourvues d'autorisation de mise sur le marché, la tenue irrégulière du registre des médicaments dérivés du sang et la présentation non conforme du registre des stupéfiants (ni côté, ni paraphé) ;

Considérant que, si l'acte de déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à destination des résidents de maisons de retraite est possible pour le pharmacien, au titre de la préparation des doses à administrer prévue par l'article R 4235-48 du code de la santé publique, celui-ci doit être effectué par une personne habilitée et doit être réalisé dans des conditions de qualité optimale ; qu'en l'espèce, il résulte des constatations effectuées par un pharmacien inspecteur assermenté que cette activité était réalisée par une apprentie, en l'absence de tout contrôle effectif par un pharmacien ; qu'en vain, M. X fait valoir qu'à aucun moment le plaignant n'a mentionné le nom de la personne chargée de cette activité le jour de l'enquête, dans la mesure où il résulte des mentions mêmes du rapport d'inspection, que la seule apprentie présente lors de l'enquête était Mlle Z ; que la faute, à raison de cette activité de déconditionnement/reconditionnement effectuée par du personnel non qualifié, est établie ;

Considérant qu'au jour de l'inspection, M. X proposait à la vente des pots de gélules à base de plantes (Gingko Biloba, Passiflore, folioles de Séné, Harpagophytum et Charbon végétal) ; que ces pots étaient conditionnés sur place à partir de gélules fournies en vrac par la société A ; que le pharmacien inspecteur a relevé que ces pots présentaient deux étiquettes au nom de la pharmacie dont l'une mentionnait notamment des indications thérapeutiques ainsi que la posologie conseillée ; que c'est à tort que M. X

affirme en appel que ces gélules répondraient à la qualification de complément alimentaire, au sens du décret du 20 mars 2006 pris en application de la directive communautaire du 10 juin 2002, dans la mesure où le conditionnement desdits compléments ne peut comporter aucune indication thérapeutique ; que de telles indications associées à la mention d'une posologie conseillée font des pots de gélules litigieux des médicaments par présentation, au sens de l'article L 5111-1 du code de la santé publique ; que de tels médicaments préparés industriellement, à l'avance et en dehors de l'officine, ne peuvent être vendus en pharmacie qu'après avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ; que la circonstance que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne se soit pas prononcée sur la qualification des produits après leur transmission par l'inspection de la pharmacie, est sans influence sur la présente décision ; qu'en proposant à la vente dans son officine des médicaments non autorisés, M. X a violé les dispositions de l'article R 4235-47 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il résulte des pièces du dossier que le registre des stupéfiants n'était pas conforme et que le registre des médicaments dérivés du sang était tenu de façon irrégulière ; que M. X fait valoir qu'il a procédé depuis aux mesures correctives qui s'imposaient ; qu'une nouvelle inspection de l'officine réalisée depuis a d'ailleurs permis de constater l'absence de dysfonctionnement ;

Considérant que les premiers juges ont pu estimer, à bon droit, que la nouvelle condamnation de M. X justifiait, en application de l'article L 4234-6 du code de la santé publique, 4^{ème} alinéa, que soit révoqué le sursis assortissant la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 8 jours prononcée à son encontre par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse le 25 novembre 2004 ; qu'il sera fait, toutefois, une plus juste application des sanctions prévues par la loi en ramenant la durée de la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée en première instance de 1 an à 4 mois, tout en l'assortissant du sursis pendant 2 mois ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : Il est prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 4 mois dont 2 mois avec sursis ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. X s'exécutera du 1^{er} juin 2009 au 31 juillet 2009 inclus ;

Article 3 : En application de l'article L 4234-6, 4^{ème} alinéa, du code de la santé publique, la présente condamnation révoque le sursis assortissant la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 8 jours prononcée par jugement de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse , en date du 25 novembre 2004 ;

Article 4 : La peine visée à l'article 3 ci-dessus se confondra avec la peine visée à l'article 1^{er} ci-dessus ;

Article 5 : La décision, en date du 24 avril 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 an dont 6 mois avec sursis est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 6 : La présente décision sera notifiée :
- à M. X ;

- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
 - au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
 - aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - à la Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 27 janvier 2009 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'État, Président,
M. AUDHOUI – Mme BALLAND - M. BENDELAC – M. CASOURANG - M. DEL CORSO - Mme DEMOUY – Mme DERBICH – M. DOUARD - Mme DUBRAY- M. FERLET - M. FOUASSIER – M. FOUCHER - Mme GONZALEZ –Mme LENORMAND – M. NADAUD - Mm DELOBEL – Mme SURUGUE - M. TRIVIN - M. VIGNERON.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation – art L 4234-8 c santé publ – 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.

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