

JYP/NO

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
PHARMACIENS BIOLOGISTES

Décision n°166-D

4, Avenue Ruysdaël - TSA 80039 75 379 PARIS CEDEX 08

AFFAIRE : DRASS D'ILE DE FRANCE et M. Le PDT CCG/MR X et la SELAFA « X »

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 18 juin 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 19 juin 2008.

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 18 juin 2008, conformément aux dispositions des articles L.4234-1, L.4234-4, L.4234-5, L4234-6 du Code de la santé publique, en chambre de discipline présidée par Monsieur Joël-Yves PLOUVIN, Président Honoraire du corps des tribunaux et des cours administratives d'appel et composée de Madame Annette RIMBERT et de Messieurs Pierre- Yves ABECASSIS, Gérard CARRARA, Bernard DOUCET, FLORANGE, Christian HERVÉ, Gassane HODROGE, Jérôme MOREL, Bernard POGGI et Louis SCHOEPFER.

Le quorum nécessaire pour statuer étant ainsi atteint et les parties ayant été régulièrement convoquées, à savoir :

- Monsieur le Directeur régional de l'action sanitaire et sociale du Nord Pas de Calais, 62 boulevard de Belfort à LILLE CEDEX (59024), **plaignant**, qui n'a pas comparu.
- Monsieur Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G de l'Ordre National des Pharmaciens, 4 avenue Ruysdaël PARIS 75008, **plaignant**, qui n'a pas comparu
- Monsieur X, inscrit sous le numéro ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens, en qualité de directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) sis ..., **pharmacien poursuivi**, qui a comparu assisté de Maître Jean-François PAQUE.
- SELAFA «X», inscrite sous le numéro ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens, dont le siège social est sis ..., **société poursuivie**, dont le représentant légal Monsieur Y a comparu assisté de Maître Jean-François PAQUE.

Vu les plaintes de Monsieur le Directeur régional de l'action sanitaire et sociale du Nord Pas de Calais et de Monsieur le Président du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, des 17 et 30 octobre 2007 à rencontre de Monsieur X directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale sis ... et de la SELAFA « X » dont le siège social est à l'adresse mentionnée ci-dessus ; que les plaintes exposent que Madame B et Monsieur P, Pharmaciens Inspecteurs de santé publique, ont effectué une enquête au L.A.B.M. X, à la demande de la Direction Générale de la Santé pour participation insuffisante au contrôle national de qualité (C.N.Q) de l'année 2002, qu'une enquête avait déjà été effectuée dans ce L.A.B.M., le 11 février 2003, également pour participation insuffisante au C.N.Q. de l'année 2000 ; qu'à cette occasion, une inspection avait également été menée et le laboratoire s'était alors engagé à améliorer un certain nombre de points ayant fait l'objet de remarques ; qu'à l'initiative de la DRASS du Nord Pas de Calais, un bilan de ces engagements a donc été réalisé le 31 octobre 2006, puis le 5 avril 2007 ; ce qui a révélé la persistance des dysfonctionnements dans le laboratoire de Monsieur X en terme de personnel, de locaux, d'équipement, de fonctionnement : que, par suite des engagements pris en 2003 et non tenus, une seconde inspection suivie d'un contrôle d'application des engagements a été nécessaire, avec retrait de l'autorisation de fonctionnement en cas de non mise en conformité ; que cette double action a abouti que des mesures correctives soient enfin mises en place ; que s'agissant de la plainte du Président du conseil central de la section G, est expressément visé le non respect par Monsieur X et la SELAFA « X » qui exploite cinq laboratoires, des articles R.4235-12, R.4235-13 et R.4235-71 du C.S.P.

Vu les deux rapports de plainte rédigés le 31 janvier 2008 par Monsieur C désigné le 30 octobre 2007 comme rapporteur par le Vice-Président du Conseil Central G ; que ces rapports accompagnés de pièces fournies par le laboratoire conclut qu'un effort important du biologiste et de l'équipe qualité a été fait pour réaliser les nombreuses actions correctives en vue de la mise en conformité du laboratoire:

Vu les décisions du Conseil Central de la Section G, en date du 21 février 2008, par lesquelles il a été décidé de traduire Monsieur X et la SELAFA « X » en chambre de discipline pour y répondre des faits reprochés dans les plaintes susvisées.

Vu, enregistré le 28 mai 2008, les observations de Monsieur le Directeur régional de l'action sanitaire et sociale du Nord Pas de Calais; par lesquelles il précise que les constatations et la plainte ne portent pas sur l'état actuel du laboratoire mais sur des dysfonctionnements graves et répétés qui ont perduré malgré les engagements pris ;

Vu, enregistré le 12 juin 2008, le mémoire présenté pour la SELAFA X par lequel il est soutenu, que le rapporteur désigné par l'Ordre a pu constater que des diligences ont été accomplies, à l'effet de remédier aux problèmes invoqués ; que la SELAFA s'est inscrite, à partir de 2003/2004, dans un processus d'accréditation COFRAC, de son plateau technique de ..., acquis en juillet 2005 et renouvelé en 2006 et 2008 ; que le

plateau de ..., après un certain retard, à son tour, bénéficie de cette même démarche qualité ;

*

Après avoir entendu :

- Monsieur ... qui a donné lecture du rapport de Monsieur R,
- les observations de Maître Jean-François PAQUE qui a assisté Monsieur X pharmacien poursuivi et la SELAFA « X » qui ont parlé en dernier.

Après en avoir délibéré, hors la présence du rapporteur, des plaignants, et des poursuivis et de leur Conseil,

Vu le Code de la santé publique, notamment les articles L 4234-1, L 4234-4, L 4234-5, L 4234-6, R 4234-1 et suivants,

Vu le Code de justice administrative,

Vu les pièces du dossier,

Considérant que le DRASS du Nord-Pas-de-Calais a porté plainte le 17 octobre 2007 à l'encontre de Monsieur X, pharmacien biologiste directeur du laboratoire situé à ... et que le Président du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens a également porté plainte le 30 octobre 2007, à l'encontre de Monsieur X, pharmacien biologiste directeur du laboratoire situé à ... et de la SELAFA « X » dont le siège social est à ...; que le rapport des inspections, à la base des plaintes susmentionnées réalisés les 31 octobre 2006 et 5 avril 2007 par les pharmaciens inspecteurs de la DRASS ont souligné de nombreux dysfonctionnements, déjà répertoriés en 2003, en termes de personnel (insuffisance de techniciens), de locaux (non-conformité), d'équipements et de fonctionnement (notamment, un défaut de participation au Contrôle National de Qualité), soit un total de 32 griefs; que s'il n'est pas contesté que, grâce aux nombreuses mesures correctives adoptées depuis la dernière inspection du 5 avril 2007, un effort important du biologiste et de «l'équipe qualité » a été mené à son terme, à l'effet de mettre en conformité ledit laboratoire, il est tout aussi constant que le défaut de participation au contrôle national de qualité a été dénoncé à plusieurs reprises et que des dispositions du GBEA n'ont pas été respectées; que, par voie de conséquence, eu égard à ces manquements dont la matérialité n'est pas contestée, la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie doit être prononcée à l'encontre de la SELAFA « X » pour une durée d'une semaine et à l'encontre de Monsieur X, d'une durée d'un mois, ces sanctions prenant effet à compter du 1^{er} octobre 2008 ;

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section G réunie le 18 juin 2008 en audience publique.

DÉCIDE

- Article 1^{er} : La sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de un mois est prononcée à l'encontre de Monsieur X, cette sanction prend effet au 1^{er} octobre 2008;
- Article 2: La sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'une semaine est prononcée à l'encontre de la SELAFA « X », cette sanction prend effet au 1^{er} octobre 2008;
- Article 3: Notification de la présente décision à Monsieur le Directeur régional de l'action sanitaire et sociale du Nord Pas de Calais, à Monsieur le Président du Conseil Central de la Section G, à Monsieur X et à la SELAFA « X ».

Pour expédition conforme

Signé : le Président Suppléant
de la chambre de discipline
du Conseil Central de la Section G

Signé

Signé

Bernard DOUCET

Vice-Président du
Conseil central de la section G

Joël-Yves PLOUVIN

Président Honoraire du corps des
tribunaux et des cours administratives d'appel

La présente décision peut faire l'objet d'appel dans un délai d'un mois qui suit sa notification (article **R.4234-15** du Code de la santé publique).