

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL de la SECTION E
des Pharmaciens de GUADELOUPE
GUYANE – MARTINIQUE - REUNION
MAYOTTE - SAINT PIERRE & MIQUELON
WALLIS & FUTUNA
4 avenue Ruysdaël
75379 PARIS CEDEX 08

Décision n°227-D

DECISION
Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION E
Réuni en chambre de discipline
le 17 janvier 2008

Affaire : DSDS de la GUADELOUPE C/ M. X

Plainte du 7 juin 2005

Le Conseil central de la SECTION E de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 17 janvier 2008, conformément aux dispositions des articles L 4234-1 et L. 4234-4 à L.4234-6 du code de la santé publique, en chambre de discipline présidée par M. Michel BRUMEAUX, Premier Conseiller à la Cour administrative d'appel de Versailles, et composée de Mesdames Aline ABAUL-BALUSTRE, Brigitte BERTHELOT-LEBLANC, Liliane CAMOUILLY-LODEON, Thérèse CHEUNG KIN, Maggy CHEVRY-NOL, Marina JAMET, Francine MARIE-JOSEPH SENE, Christiane VAN DE WALLE, et de Messieurs Jean BIGON, Michel LEBLANC, Philippe LOUIS, Serge MINASSOFF, Norbert SCAGLIOLA et Alain VANNEAU.

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

Le Directeur de la Santé et du Développement Social — BILDARY — 97113 GOURBEYRE (GUADELOUPE), **plaignant**, qui n'a pas comparu ;

M. X, inscrit sous le n°... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens, à l'époque des faits, en qualité de titulaire d'officine sise ..., **pharmacien poursuivi**, qui n'a pas comparu.

Après avoir entendu:

- Mme R qui a donné lecture de son rapport.

Le 7 juin 2005, Le Directeur de la Santé et du Développement Social de la GUADELOUPE a déposé plainte à l'encontre de M. X, alors pharmacien titulaire d'officine sise La plainte expose que M. X a délivré une préparation défectueuse sans respecter les dispositions réglementaires en vigueur (articles L. 5121-1 et R.5125-45 du code de la santé publique) et qu'il a méconnu plusieurs règles déontologiques. Le plaignant fait valoir que M. X n'a pas respecté les dispositions relatives à l'emploi et à la cession des substances vénéneuses (articles L. 5432-1, R. 5132-9 et R. 5132-18 du code de la santé publique) alors que la préparation en cause contenait une proportion importante d'orotate de chrome, produit inscrit sur la liste II des substances vénéneuses. Le directeur de la santé et du développement social de la Guadeloupe soutient que tous ces faits sont constitutifs de manquements sérieux à une obligation de sérieux et de prudence et que le défaut de traçabilité des produits vendus est hautement préjudiciable à la santé publique.

Mme R, désignée pour instruire cette plainte, a déposé son rapport le 24 avril 2006.

M. X a produit des observations parvenues à l'ordre le 24 août 2005 ; il reconnaît qu'il a eu recours à de l'orotate de chrome et ses gélules ont contenu 1,50 mg de chrome ; que cet oligo-élément est dénué de toute toxicité, même à dose élevée ; qu'il est possible de délivrer sans ordonnance une préparation contenant 25 mg d'orotate de chrome par gélule ; que son épouse, médecin généraliste, a été amenée à prescrire cette préparation à ses patientes ; que le pharmacien inspecteur a transmis à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des données inexactes à la suite de l'inspection qu'il a conduite le 12 octobre 2004 dans son officine ; que cette agence considère qu'il est difficile de se prononcer sur la toxicité de l'orotate de chrome ; que c'est à tort que le pharmacien inspecteur considère que la formule prescrite ne classait pas la préparation dans la catégorie des préparations exonérées ; qu'il n'établit pas non plus qu'il réalisait à l'avance et en série des préparations prescrites par son épouse ; qu'il n' a pas manqué à une obligation de sécurité, s'agissant de préparations dont les composants permettent une commercialisation libre ; que l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a prescrit une mesure par précaution pour des posologies allant jusqu'à 90 mg de chrome élément mais que tels dosages ne concernent pas ses préparations ; que les prescriptions de

son épouse ne précisent pas toujours les unités pour la préparation car elle en connaît parfaitement les ingrédients et que les doses de chromes sont exprimées en microgrammes ; que les doses indiquées par le pharmacien inspecteur ne sont ni établies ni cohérentes ; qu'il ne prouve pas la toxicité aiguë ou chronique de l'orotate de chrome ; que ce rapport du médecin inspecteur trouve son origine dans le contentieux qui l'oppose de longue date à l'inspection de la pharmacie de Guadeloupe ;

Il ressort des pièces du dossier que M. X était au moment des faits pharmacien titulaire d'une officine de la Pharmacie SNC X, sise à ..., laquelle a fait l'objet d'une inspection le 8 octobre 2004 ciblée sur les préparations magistrales et officinales, à la suite d'une procédure diligentée par le procureur de la République de ... ; le rapport établi le 8 octobre 2004 actualisé le 20 mai 2005 a relevé de nombreux manquements dont les principaux sont :

- la réalisation à l'avance et en série d'une préparation magistrale en méconnaissance des dispositions des articles L. 5121-1 et R. 5125-45 du code de la santé publique ;

- le classement erroné de cette préparation qui contenait 25 mg de chrome par gélule, substance classée sur la liste II des substances vénéneuses, dans la catégorie des préparations exonérées ;

- la méconnaissance des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'emploi et à la cession des substances vénéneuses (articles L 5432-1 et R 5132-18 du code de la santé publique) notamment en ce qui concerne l'étiquetage ;

- le non-respect de l'article R 5132-22 du même code dont les dispositions prévoient une première délivrance uniquement sur présentation d'une ordonnance ;

La chambre de discipline relève en premier lieu que M. X a reconnu par écrit des erreurs de dosage dans ses préparations pour un produit inscrit sur la liste II des substances vénéneuses et dont l'étiquetage ne correspondait pas aux dosages effectifs ; que s'il soutient que la préparation magistrale en cause était dénuée de toute toxicité, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a estimé au contraire qu'une telle toxicité n'était pas exclue, eu égard aux quantités employées, et que l'intérêt thérapeutique de ces préparations magistrales n'était pas prouvé ; que par ailleurs le directeur de la santé et du développement social de la Guadeloupe a ordonné l'arrêt de la commercialisation de cette préparation par décision en date du 22 octobre 2004 ;

Elle note ensuite que M. X a réalisé par avance des préparations magistrales prescrites par son épouse à plusieurs patients, en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique qui exigent une réalisation extemporanée à partir d'une prescription détaillée et que ces préparations ne faisaient pas l'objet des opérations de transcription ou d'enregistrement requis par l'article R 5125-45 du même code ;

La chambre de discipline souligne enfin la gravité et l'importance des manquements ainsi constatés aux règles de sécurité et de prudence par M. X dont les écrits par ailleurs ne permettent pas d'avoir l'assurance qu'il ait pris conscience des conséquences de ses agissements ;

Après en avoir délibéré :

La chambre de discipline du Conseil central de la Section E de l'Ordre des Pharmaciens, statuant en audience publique,

Vu les articles L 4234-1, L. 4234-4 à L. 4234-6 et R 4234-1 et suivants du code de la santé publique,

Vu le code de justice administrative ;

DECIDE :

Article 1 : la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de treize mois est prononcée à l'encontre de M. X.

Article 2: le point de départ de cette interdiction est fixé au 7 avril 2008.

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 17 janvier 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens le 6 février 2008.

Michel BRUMEAUX

Premier Conseiller

à la Cour Administrative d'Appel de Versailles

Président de la Chambre de discipline

du Conseil central de la section E de l'Ordre des Pharmaciens

Signé

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).