

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 5 octobre 2010 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 novembre 2010 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 5 octobre 2010 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 août 2009, et dirigé contre les décisions de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine, en date du 7 juillet 2009, ayant prononcé à l'encontre de M. X, anciennement pharmacien titulaire de la pharmacie X-Y, sise ..., la sanction d'un blâme avec inscription au dossier, et à l'encontre de M. Y, adjoint intermittent en officine en ... et ancien co-titulaire de la pharmacie X-Y, la sanction de l'avertissement ; le directeur régional constate plusieurs erreurs d'appréciation commises dans la motivation des décisions et souligne le caractère inapproprié des sanctions au regard des faits et des considérants repris dans ces décisions ; en premier lieu, sur le non respect des articles R. 5131-12 et R. 4235-4 du Code de la santé publique, il remarque que la chambre de discipline a retenu «la violation de livraison de produits pour une durée supérieure à celle prescrite par le conditionnement», mais n'a pas considéré l'activité d'exportation en gros comme un manquement à la réglementation ; le directeur régional rappelle, concernant la vente en gros et contrairement à ce qui est dit dans la décision, qu'il est mentionné dans le rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique du 14 novembre 2006 que 1289 ventes de la spécialité MEDIATOR® ont été réalisées en 9 mois (soit environ 145 boîtes par mois, ce qui équivaut à 50 clients par mois à la posologie usuelle) et ont été vendues à de nombreuses reprises par plus de 3 boîtes à la fois (jusqu'à 20 boîtes en 1 fois) ; que de toute évidence, ceci ne correspond pas à une activité de vente au détail ; en second lieu, le directeur régional constate que la chambre de discipline a reconnu la violation de l'article R. 4235-12 du Code de la santé publique et demande qu'il soit prononcé une sanction appropriée; en troisième lieu, il estime que la chambre de discipline a écarté l'ensemble des autres griefs de sa plainte pour différents motifs non valables ; en dernier lieu, le plaignant exprime son incompréhension au sujet de la différence entre les sanctions prononcées à l'encontre de chacun des pharmaciens poursuivis, alors que les faits visés et les considérants des deux décisions étaient strictement identiques et qu'aucune motivation n'est venue expliquer cette différence ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. Y, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 11 août 2009, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine, en date du 7 juillet 2009, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'avertissement, à la suite de la plainte formulée par la DRASS de Rhône-Alpes, le 26 décembre 2006 ; M. Y affirme qu'il ne s'est rendu coupable d'aucune infraction au Code de la santé publique et qu'il n'a eu ni l'intention, ni même conscience de violer une quelconque disposition du code précité ; il rappelle que le Procureur de la République, saisi des mêmes faits par le plaignant, a considéré qu'il n'y avait pas eu d'infraction pénale ; M. Y fait remarquer qu'en première instance, la DRASS de Rhône-Alpes n'avait pas déposé de mémoire, qu'elle n'était ni présente, ni représentée à l'audience ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 1<sup>er</sup> septembre 2009, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine, en date du 7 juillet 2009, ayant prononcé à son encontre la sanction d'un blâme avec inscription au dossier, à la suite de la plainte formulée par la DRASS de Rhône-Alpes, le 26 décembre 2006 ; M. X motive son appel par les mêmes moyens que ceux formulés dans l'acte d'appel présenté par M. Y le 11 août 2009 ;

Vu les décisions attaquées, en date du 7 juillet 2009, par lesquelles la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a prononcé la sanction d'un blâme avec inscription au dossier à l'encontre de M. X et la sanction de l'avertissement à l'encontre de M. Y ;

Vu la plainte en date du 26 décembre 2006, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes à l'encontre de MM. X et Y; le plaignant faisait grief à MM. X et Y d'avoir contrevenu aux dispositions suivantes du Code de la santé publique :

- Article R. 5132-12 : délivrance de médicaments renfermant des substances vénéneuses (MEDIATOR®) pour une durée de traitement supérieure à un mois ;
- Article R. 4235-13 : défaut de surveillance des actes professionnels notamment de l'exécution des préparations magistrales ;
- Article R. 4235-48 : acte de dispensation non assuré dans son intégralité par le pharmacien (absence de validation pharmaceutique des ordonnances prescrivant des préparations magistrales) ;
- Article R. 4235-4 : cumul d'activité avec l'exportation en gros de préparations magistrales et d'une spécialité ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays destinataire ;
- Article R. 4235-12 : défaut de soin et d'attention dans l'accomplissement des actes professionnels et non respect des Bonnes Pratiques de Préparations Officinales, notamment la réalisation de préparations magistrales au vu d'un document ne comportant aucun nom de patient, nom et signature de médecin, l'absence de transcription sur l'ordonnancier des préparations de la formule intégrale avec la nature exacte de chaque composant, le défaut d'incorporation des principes actifs dans les préparations magistrales conformément à la prescription, l'absence de conservation des commandes pour les préparations magistrales soustraitées et l'absence de vérification de l'identité des matières premières ;

Vu le mémoire produit par MM. X et Y au soutien de leurs appels et enregistré comme ci-dessus le 7 septembre 2009 ; MM. X et Y reprenaient en grande partie l'argumentation développée en première instance ; ils rappelaient que le procureur de la République avait classé sans suite la plainte déposée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes à leur encontre en considérant qu'il n'y avait pas eu d'infraction pénale, sans que le plaignant ait estimé nécessaire de former un recours suite à ce classement ; MM. X et Y déclaraient qu'aucune faute de délivrance de la spécialité MEDIATOR® ne pouvait leur être reprochée dans la mesure où cette délivrance avait toujours été exécutée dans une parfaite transparence, démontrant ainsi leur bonne foi ; ils précisaient que leur prédécesseur, qui procédait de la même manière, n'avait jamais fait l'objet de remarque ou de sanction malgré de nombreux contrôles, que les quantités correspondaient à une consommation personnelle, que cette délivrance avait été ordonnée par un médecin français ayant reçu et examiné chaque patient et qu'il n'y avait aucune illégalité à se procurer à l'étranger des médicaments autres que les stupéfiants et les psychotropes ; MM. X et Y soulignaient, à propos des quantités délivrées en une fois, qu'à l'inverse de la France, les caisses d'assurance maladie suisses, lorsqu'elles prennent en charge tout ou partie d'un traitement, ne remboursent uniquement qu'après la délivrance de l'intégralité des produits prescrits ; ils signalaient qu'aucun des textes invoqués dans la plainte ne leur étaient applicables et concluaient en remarquant qu'ils n'avaient bénéficié d'aucun enrichissement personnel, qu'ils estimaient n'avoir commis aucune faute, si ce n'est d'avoir continué des pratiques tolérées par l'ambiguïté des textes ; enfin MM. X et Y rappelaient que leur officine

avait effectué tous les contrôles qualités, et qu'aucune sanction n'avait jamais été prise à leur égard ;

Vu le mémoire produit par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes suite aux appels interjetés par MM. X et Y les 11 août et 1<sup>er</sup> septembre 2009 et enregistré comme ci-dessus le 25 septembre 2009 ; concernant le classement sans suite de la procédure pénale, le plaignant rappelait qu'une telle décision de classement ne relevait pas uniquement de la non constitution d'infractions, mais également de l'opportunité des poursuites ; qu'en conséquence ladite décision ne permettait pas de conclure que les faits reprochés ne constituaient pas des infractions ; sur la délivrance de la spécialité MEDIATOR®, le plaignant concluait que MM. X et Y avaient bien délivré des médicaments renfermant des substances vénéneuses pour une durée de traitement supérieure à un mois ; que leur activité d'exportation était manifeste au regard des quantités distribuées, sans correspondance avec une activité au détail, et de la destination des médicaments ; il indiquait n'avoir jamais reproché à MM. X et Y le recours à la sous-traitance de préparations magistrales mais faisait grief à ces derniers d'avoir enfreint les articles R. 4235-13 et 48 du Code de la santé publique ; le plaignant estimait donc insuffisantes les sanctions infligées en première instance ;

Vu le courrier enregistré comme ci-dessus le 15 octobre 2009 par lequel MM. X et Y indiquaient la vente de leur officine, au 1<sup>er</sup> novembre 2009 ;

Vu le courrier enregistré comme ci-dessus le 19 octobre 2009 par lequel le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes déclarait n'avoir aucun commentaire à ajouter à la suite du mémoire produit par MM. X et Y le 7 septembre 2009, celui-ci n'apportant aucun élément nouveau ;

Vu le mémoire en réplique produit par MM. X et Y et enregistré comme ci-dessus le 27 octobre 2009 ; ils reprenaient les mêmes arguments que ceux développés dans leur mémoire du 7 septembre 2009 ; ils insistaient néanmoins sur le grief concernant l'activité d'exportation de médicaments en précisant que l'envoi de ces médicaments avait pour objectif une meilleure observance ; MM. X et Y soulignaient également que l'acte de vente avait eu lieu en France et plus précisément au sein de leur pharmacie ;

Vu le courrier adressé au rapporteur en date du 1<sup>er</sup> décembre 2009 par lequel M. X l'informait de son absence à l'audition du 8 décembre 2009, en raison d'un déplacement à l'étranger ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. Y assisté de son conseil, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 8 décembre 2009, par le rapporteur ; M. Y indiquait avoir cédé la pharmacie, dont il était co-titulaire avec M. X, le 31 octobre 2009, ce dernier ayant fait valoir ses droits à la retraite ; il affirmait aider désormais son épouse, également installée à ... ; M. Y déclarait que les délivrances de MEDIATOR® à des patients Suisses en quantités supérieures à 1 mois étaient d'usage courant, dans la mesure où ce produit n'était pas considéré comme un médicament en Suisse ; que néanmoins certaines assurances remboursaient ces traitements sur la base de quantités importantes, ce qui expliquait que plusieurs mois aient été délivrés simultanément ; que par ailleurs, la douane Suisse effectuait, à l'époque des faits, des enquêtes exhaustives sur les paquets de produits de santé entrant sur le territoire helvétique afin d'étudier les importations suite à des commandes passées sur Internet ; M. Y soutenait que la pharmacie à l'origine des commandes de préparations sous-traitées avait été recommandée par deux fournisseurs en principes actifs ; ce dernier déclarait également que les pratiques reprochées, cessées suite à l'inspection, étaient anciennes et qu'il avait mis en place des normes et des procédures de fiabilité à son arrivée dans l'officine en 2004 ; M. Y rappelait qu'en 2005, il avait été élu pour deux ans au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes, puis avait démissionné de son siège en 2006, au début de l'affaire, afin de lever toute ambiguïté ; il déclarait avoir profité de son expérience ordinale pour corriger un certain nombre de pratiques de

l'officine ; M. Y demandait à ce que l'absence d'acte de mauvaise foi de leur part soit reconnue et déclarait qu'ils s'étaient contentés de suivre une pratique usuelle dans la région ; il confirmait leur bonne foi en soulignant que leurs envois étaient tout à fait clairs quant à l'identité de l'émetteur et indiquait que le Procureur de la République avait fait toutes les investigations appropriées avant de décider de ne pas les poursuivre ; M. Y expliquait l'absence de M. X à l'audience de première instance au motif que celle-ci avait été reportée à la dernière minute ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4234-15, R.4235-4, R.4235-12, R.4235-48 et R.5132-12 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. Y ;

- les observations de Me CORNUT, conseil de MM. Y et X ;

et avoir constaté l'absence à l'audience de M. X, pourtant régulièrement convoqué ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la jonction des requêtes :

Considérant que MM. Y et X ont fait l'objet d'une plainte unique et ont été poursuivis pour les mêmes faits en leur qualité de pharmaciens co-titulaires de la même officine ; qu'ils ont fait l'objet de deux décisions distinctes mais dont la motivation est identique ; qu'il y a lieu dès lors de joindre les requêtes en appel formées à l'encontre de ces deux décisions, dans la mesure où elles présentent à juger les mêmes faits ;

Sur la recevabilité de la requête en appel de M. X :

Considérant qu'aux termes de l'article R.4234-15 du code de la santé publique : « le conseil national est la juridiction d'appel des conseils centraux et des conseils régionaux. L'appel est interjeté dans le mois qui suit la notification de la décision... » ; qu'en l'espèce, la décision le concernant a été notifiée à M. X le 13 juillet 2009 ; que celui-ci en a interjeté appel par une requête en date du 27 août 2009 et enregistrée au secrétariat du conseil national de l'Ordre seulement le 1<sup>er</sup> septembre 2009, soit bien au-delà du délai d'un mois prévu par l'article R.4234-15 ; qu'en conséquence cette requête tardive doit être déclarée irrecevable ;

Au fond :

Considérant que dans sa plainte du 22 décembre 2006, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes a formulé cinq griefs distincts à l'encontre de MM. Y et X ; qu'il leur a ainsi reproché la délivrance de MEDIATOR®, médicament relevant de la réglementation des substances vénéneuses, pour une durée de traitement supérieure à un mois, l'exercice d'une activité illicite d'exportation en gros en raison des quantités importantes de MEDIATOR® délivrées, le défaut de surveillance de l'exécution des préparations magistrales, des actes de dispensation incomplets en raison de l'absence de validation pharmaceutique des ordonnances prescrivant certaines préparations magistrales et, enfin, un défaut de soin et d'attention dans l'accomplissement d'actes pharmaceutiques du fait de modalités déficientes de réalisation des préparations magistrales ;

Considérant qu'en ce qui concerne les délivrances litigieuses de MEDIATOR®, il est établi par les pièces du dossier que MM. Y et X ont accepté d'honorer des prescriptions correspondant à

plusieurs mois de traitement en faveur de clients d'origine suisse ; que les intéressés étaient pourtant tenus de respecter les dispositions de l'article R.5132-12 du code de la santé publique, lesquelles interdisent de délivrer en une seule fois une quantité d'un médicament soumis à la réglementation des substances vénéneuses excédant quatre semaines de traitement ou un mois de 30 jours selon le conditionnement ; qu'en vain, MM. Y et X font valoir que le MEDIATOR® n'avait pas le statut de médicament en Suisse et que le remboursement par les autorités de ce pays ne pouvait intervenir qu'après délivrance de l'intégralité des produits prescrits ; qu'en tant que pharmaciens français inscrits au tableau du conseil de l'Ordre, MM. Y et X étaient tenus de se conformer à la réglementation française et devaient respecter les prescriptions de l'article R.5132-12 du code de la santé publique ; que toutefois, contrairement à ce que soutient le plaignant, ces délivrances en quantités excessives ne sauraient être assimilées à une activité d'exportation en gros dans la mesure où il est établi que MM. Y et X ont effectué lesdites délivrances au regard de prescriptions individuelles établies par des médecins français pour des malades déterminés ;

Considérant qu'en vertu de l'article R.4235-13 du code de la santé publique l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même, que l'article R.4235-48 du même code dispose que l'acte de dispensation comprend notamment l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ; que le plaignant est fondé à soutenir que MM. Y et X ont méconnu les obligations découlant pour eux de ces deux textes dans la mesure où ils ont accepté d'honorer deux prescriptions du Dr Z associant chacune deux préparations magistrales contenant l'une de la metformine associée à diverses matières premières végétales et homéopathiques et l'autre contenant notamment une plante dénommée *Coleus Forskohlii*, non inscrite à la pharmacopée européenne, sans que l'intérêt thérapeutique de telles prescriptions ait été évalué, et dans la mesure où ces deux pharmaciens ont aussi réalisé pour le compte d'une clinique des préparations constituant en fait des dispositifs médicaux ne répondant pas à la définition des préparations magistrales ; qu'enfin, en s'abstenant de transcrire sur l'ordonnancier des préparations la formule intégrale de certaines préparations magistrales, en acceptant de réaliser des préparations au vu d'un document ne comportant ni nom de patient ni nom et signature de médecin, en s'abstenant de procéder à l'identification des matières premières, alors qu'une telle identification est obligatoire quand bien même les fournisseurs ont le statut d'établissement pharmaceutique, et en ne conservant pas les commandes pour les préparations magistrales sous-traitées, MM. Y et X n'ont pas fait preuve du soin et de l'attention qu'impose tout acte professionnel, en vertu de l'article R.4235-12 du code de la santé publique ;

Considérant toutefois que si MM. Y et X ont bien commis des fautes disciplinaires, il convient pour les sanctionner de prendre en compte le contexte particulier de leur exercice frontalier qui peut expliquer que les intéressés ont pu se méprendre de bonne foi sur certaines de leurs obligations, ainsi que les mesures correctrices mises en place à l'officine ; qu'enfin, si les griefs reprochés aux deux pharmaciens sont les mêmes, il y a lieu de relever la circonstance que M. X exploitait l'officine depuis 1989, tandis que M. Y n'était co-titulaire que depuis le mois de décembre 2003 ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges ont fait une exacte application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. X la sanction du blâme avec publication au dossier et à l'encontre de M. Y la sanction de l'avertissement ; que dès lors la requête en appel de M. Y de même que les deux requêtes en appel a minima du plaignant doivent être rejetées ;

DÉCIDE :

Article 1 – La requête en appel formée par M. X et dirigée à l'encontre de la

décision, en date du 7 juillet 2009, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a prononcé à son encontre la sanction du blâme avec inscription au dossier, est rejetée comme irrecevable ;

Article 2 – La requête en appel formée par M. Y et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 7 juillet 2009, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a prononcé à son encontre la sanction de l'avertissement, est rejetée ;

Article 3 – Les requêtes en appel a minima formées par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes et dirigées à l'encontre des décisions, en date du 7 juillet 2009, par lesquelles la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a prononcé la sanction du blâme avec inscription au dossier à l'encontre de M. X et la sanction de l'avertissement à l'encontre de M. Y, sont également rejetées ;

Article 4 – La présente décision sera notifiée à :

- M. X ;
  - M. Y ;
  - M. le Directeur Général de l'Agence régionale de santé de Rhône-Alpes ;
  - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes ;
  - Mme la Présidente du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine ;
  - MM. les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
  - Mme la Ministre de la santé et des sports ;
- et transmise à Mme le Pharmacien inspecteur régional de la santé de Rhône-Alpes et de Lorraine.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 5 octobre 2010 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY - Conseiller d'Etat Honoraire – Président

Mme ADENOT - M. CHALCHAT – M. DELMAS - Mme DELOBEL – Mme DEMOUY -  
M. DESMAS - Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY - M. FERLET - M. FORTUIT -  
M. FOUASSIER - Mme GONZALEZ - Mme HUGUES – Mme MICHAUD - Mme MARION -  
M. RAVAUD - Mme SARFATI - M. TRIVIN - M. TROUILLET - M. VIGNERON – M.  
VIGOT.

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.

Le Conseiller d'Etat Honoraire  
Président de la chambre de discipline  
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
Bruno CHÉRAMY