

Affaire M. X

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 26 janvier 2010 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 24 février 2010 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 26 janvier 2010 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, pharmacien titulaire, à l'époque des faits, de la Pharmacie X sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 13 janvier 2009, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, en date du 24 novembre 2008, ayant prononcé à son encontre la sanction du blâme avec inscription au dossier ; M. X fait remarquer que les premiers juges n'ont finalement retenu à son encontre qu'une seule infraction au code de la santé publique, celle relative à l'article L 5121-1 ; or, M. X considère que cet article ne pouvait servir de fondement à une sanction ; selon lui, en effet, cet article n'interdit pas expressément la réalisation de préparations magistrales par avance puisqu'il s'agit d'une définition de ce qu'est la préparation magistrale et non une interdiction ; par ailleurs, M. X fait remarquer le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a déjà jugé en appel une affaire identique le concernant et qu'il a choisi de faire prévaloir la définition du droit communautaire, notamment celle de la directive européenne n° 65-65, sur la définition française de la préparation magistrale ;

Vu la décision attaquée du 24 novembre 2008 par laquelle chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. X la sanction du blâme avec inscription au dossier ;

Vu la plainte, en date du 20 juillet 2007, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France à l'encontre de M. X ; le plaignant indiquait qu'une enquête nationale avait été diligentée en 2006 par le Ministère de la santé et avait eu pour cible les officines s'étant approvisionnées en quantités importantes en substances actives à risques ; 300 inspections en officine ont été réalisées dans ce cadre ; la Pharmacie X a été inspectée à cette occasion, le 27 novembre 2006 ; lors de cette inspection, il a été constaté plusieurs dysfonctionnements ; les griefs portaient principalement sur l'absence de procédure de nettoyage des locaux, du matériel et de l'équipement, l'absence de formation adaptée à l'activité de préparation, l'absence de séparation de l'espace réservé aux préparations homéopathiques, un état de propreté insuffisant, le stockage de préparations réalisées en série sans étiquetage adapté, et la méthode même de la fabrication des gélules sans ajustement volumétrique des matières premières ;

Vu le mémoire en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 25 février 2009 ; le directeur régional des affaires sanitaires et sociales estime, tout d'abord, que l'appel interjeté par M. X l'a été hors délai ; la décision de la chambre de discipline du 24 novembre 2008 a été notifiée par un courrier du 9 décembre 2008 ; selon le plaignant le délai de recours contre cette décision notifiée le 9 décembre 2008 a expiré le 9 janvier 2009 à 24 h ; le 10 janvier 2009 étant un samedi, le terme du délai est reporté au premier jour ouvrable suivant, soit le lundi 12 janvier 2009 ; le délai de recours pour M. X était donc, en tout état de cause, dépassé le 13 janvier 2009 lorsqu'a été enregistré son appel ; ensuite, le plaignant considère que c'est à tort que M. X affirme la prévalence du droit communautaire en matière de préparations magistrales ; il

fait valoir que la notion de préparation magistrale n'apparaît plus dans la directive n° 65-65 C.E.E., mais dans la directive n° 2001-83 C.E.E. du 6 novembre 2001 qui institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; cette notion n'apparaît plus dans un titre 1er intitulé «Définitions», mais seulement à l'article 3 du titre 2 consacré au «Champ d'application» ; il est, en effet, stipulé que la présente directive ne s'applique pas aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé dénommés communément «formule magistrale» ; puisque la définition communautaire qui est proposée de la formule magistrale permet de décrire l'objet de l'exclusion, elle ne saurait être retenue comme définition juridique opposable ; en effet, la directive du 6 novembre 2001 ne concerne que le médicament industriel et vise à assurer sa libre circulation ; le plaignant considère donc que les exigences en matière de préparations magistrales relèvent des États membres ; en conséquence, la définition à prendre en compte, pour la France, est celle du code de la santé publique ; or, en novembre 2006, la définition en vigueur prévoyait le caractère extemporané des préparations magistrales à l'article L 5121-1 du code de la santé publique ; ainsi, toujours selon le plaignant, les préparations réalisées au sein de l'officine de M. X, par lots, et à l'avance, dont l'étiquetage n'était, au demeurant, pas réglementaire, ne répondaient pas à l'exigence d'une réalisation extemporanée prévue par le législateur français pour les préparations magistrales ; en conséquence, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales demande la maintien de la sanction prononcée en première instance ;

Vu le nouveau mémoire en réponse produit par M. X et enregistré comme ci-dessus le 19 mai 2009 ; M. X, concernant la recevabilité de sa requête, fait valoir que celle-ci n'a été enregistrée que le 13 janvier 2009 bien que postée le 8 janvier ; il juge ce délai postal anormalement lent, mais souligne que de délai n'a pas été jugé anormal par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens puisque son appel a été dûment enregistré ; sur la question des préparations magistrales effectuées par lots, M. X considère que le droit européen définit toujours la préparation magistrale sans imposer un caractère extemporané ; le fait que la définition soit posée au début de la directive afin d'exclure la préparation du champ d'application n'en réduit pas la portée ; la définition européenne est donc, selon lui, toujours valable ; il affirme par ailleurs que, si le code de la santé publique français indique un caractère extemporané, il ne pose aucune interdiction pour le pharmacien de préparer par lots ; en conséquence, M. X demande au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens l'annulation de la décision prise à son encontre en première instance ;

Vu le nouveau mémoire en réplique produit par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France et enregistré comme ci-dessus le 6 juillet 2009 ; le plaignant confirme sa demande de maintien de la sanction prononcée en première instance ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. X par le rapporteur le 17 septembre 2009 au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; M. X a précisé être titulaire de la Pharmacie X depuis 1995 et a indiqué que cette pharmacie assurait la réalisation de préparations magistrales depuis de très nombreuses années, mais qu'elle n'exerçait aucune activité de sous-traitance ; reprenant l'argumentation déjà développée dans son mémoire, M. X fait remarquer que tout en prônant l'exigence d'extemporanéité, les services de l'Inspection de la pharmacie admettent la possibilité, pour les pharmaciens, dans leur exercice au quotidien, de regrouper les préparations collectées lors d'une journée pour les préparer par lots ; il affirme, qu'en fait, aucun texte n'interdit la préparation par lots et qu'en matière de droit, ce qui n'est pas interdit reste autorisé ; par ailleurs, M. X considère qu'une préparation qui est dispensée de manière extemporanée, au vu d'une préparation unique, n'est réputée terminée qu'après son inscription à l'ordonnancier et son étiquetage ; il affirme que son mode opératoire assurait un meilleur suivi et une meilleure traçabilité, chaque préparation étant accompagnée de sa fiche fabrication ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment son article L 5121-1 ;

Vu la directive n° 2001-83 C.E.E. du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. X ;

M. X s'étant retiré après avoir eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la recevabilité de l'appel :

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 ...» ; que le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France soulève l'irrecevabilité de l'appel interjeté par M. X, au motif que la décision attaquée a été notifiée par courrier du 9 décembre 2008, ce qui, selon lui, ferait courir le délai d'appel jusqu'au 10 janvier 2009 ou, cette date tombant un samedi, jusqu'au lundi 12 janvier 2009 au plus tard ; qu'il fait valoir, à cet égard, que l'appel de M. X a été enregistré seulement le 13 janvier 2009 ;

Considérant, toutefois, que le délai d'appel ne commence à courir qu'à compter de la réception de la lettre de notification ; que l'accusé de réception figurant au dossier démontre que la décision n'a été effectivement notifiée à M. X que le 15 décembre 2008 ; que, partant, sa requête en appel a bien été enregistrée dans le délai légal d'un mois ; qu'elle est donc recevable ;

Au fond :

Considérant qu'à la suite d'une inspection effectuée le 27 novembre 2006 dans les locaux de l'officine dont M. X était alors titulaire, il a été relevé plusieurs anomalies sur lesquelles le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France a entendu fonder sa plainte : absence de procédure du nettoyage des locaux, du matériel et de l'équipement, absence de formation adaptée à l'activité de préparation, absence de séparation de l'espace réservé aux préparations homéopathiques, propreté insuffisante des locaux, réalisation et stockage de préparations par lots sans étiquetage adapté ; que, si les juges de première instance ont écarté plusieurs de ces dysfonctionnements comme n'étant pas établis par les pièces du dossier, ils sont entrés en voie de condamnation à l'encontre de M. X sur le fondement d'un seul grief, à savoir la réalisation à l'avance et par lots de préparations magistrales, alors qu'en vertu de l'article L 5121-1 du code de la santé publique, ce type de médicament doit être préparé extemporanément pour un malade particulier ;

Considérant que, pour sa défense, M. X fait valoir qu'aucun texte n'interdit expressément la réalisation de préparations magistrales par lots et qu'il y a lieu surtout de faire prévaloir la définition communautaire de la préparation magistrale, laquelle ne prévoit pas de caractère extemporané sur la définition française ; qu'il ajoute, d'ailleurs, que telle a déjà été la position adoptée par la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens dans une précédente décision le concernant ;

Considérant, toutefois, que, dans sa version applicable à l'époque des faits, l'article L 5121-1 du code de la santé publique disposait : «On entend par préparation magistrale tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé» ; que l'emploi de l'adverbe «extemporanément» exclut la possibilité d'une préparation à l'avance et par lot telle que la pratiquait M. X ; que si, dans une précédente décision du 14 mars 2002, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a pu faire prévaloir sur la définition française la définition communautaire figurant à l'article 1^{er} de la directive n° 65-65 du Conseil de la Communauté européenne du 25 janvier 1965, dans la mesure où celle-ci était encore en vigueur lorsqu'avaient été commis les faits de la cause, il y a lieu de constater, depuis lors, l'évolution du droit communautaire ; qu'à l'occasion de l'adoption de la directive n° 2001-83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, il a été procédé à la codification de l'ensemble des dispositions en vigueur en matière d'autorisation de mise sur le marché, de fabrication, d'étiquetage, de distribution et de publicité des médicaments à usage humain ; que la notion de préparation magistrale n'est pas évoquée dans la directive du 6 novembre 2001 dans un titre 1^{er} intitulé «Définitions» comme c'était le cas dans la directive n° 65-65 abrogée, mais seulement à l'article 3 du titre consacré au «Champ d'application» de ce texte ; qu'il y est mentionné que la présente directive ne s'applique pas aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, dénommés communément «formule magistrale» ; que le fait que la définition communautaire de la préparation magistrale n'ait plus, aujourd'hui, comme seul objet que de limiter le champ d'application d'une directive qui n'est pas applicable à ce type de médicaments, lui ôte désormais toute valeur normative ; qu'en conséquence, M. X ne saurait se prévaloir de cette définition communautaire et qu'il y a lieu de ne prendre en compte que la définition française posée par l'article L 5121-1 du code de la santé publique ;

Considérant que la faute de M. X est donc établie ; qu'au regard de ce qui précède, les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de l'intéressé la sanction du blâme avec inscription au dossier ; que l'appel de M. X doit donc être rejeté ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : L'appel formé par M. X à l'encontre de la décision rendue le 24 novembre 2008 par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France l'ayant condamné à la sanction du blâme avec inscription au dossier est rejeté ;

Article 2 : La présente décision sera notifiée :

- à M. X ;
 - au directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France ;
 - au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
 - aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - à la ministre de la santé et des sports ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 26 janvier 2010 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHÉRAMY, Conseiller d'État Honoraire, Président,
Mme ADENOT - M. CASOURANG – M. CHALCHAT – M. DELMAS - Mme DELOBEL –
M. SEVESTRE - Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY - M. FERLET - M. FOUASSIER –

Mme GONZALEZ - M. LABOURET - M. LAHIANI- Mme LENORMAND - Mme MARION - M. RAVAUD - Mme SARFATI - M. TRIVIN – M. TROUILLET - M. VIGNERON – Mme SALEIL MONTICELLI.

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.

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