

CONSEIL REGIONAL

D'ILE-DE-FRANCE

ESSONNE, HAUTS-DE-SEINE, PARIS,
SEINE-ET-MARNE, SEINE-SAINT-DENIS,
VAL D'OISE, VAL-DE-MARNE, YVELINES.

Audience publique et lecture du 29 mars 2010

Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France

contre

Mme X

**Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France
constitué en chambre de discipline,**

Vu, enregistrée le 15 avril 2008, la plainte déposée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France contre Mme X, pharmacienne, exerçant ..., pour :

- n'avoir pas déclaré son chiffre d'affaires de l'exercice 2006 à l'inspecteur régional de la pharmacie ;

- n'avoir pas donné de réponse à l'inspecteur régional de la pharmacie sur les suites d'un précédent contrôle effectué en 2006 relatif aux préparations à l'avance de préparations magistrales ;

- avoir délivré des préparations réalisées au vu de "prescriptions" établies par M. Y, naturopathe et chiropraticien espagnol qui n'est inscrit à l'ordre des médecins ni en France, ni en Espagne, lequel n'est pas autorisé à prescrire en France et alors même qu'elle avait déjà été avertie de cette situation ;

- avoir adressé par voie postale une partie de ces préparations en France, en Espagne et en Belgique sans rencontrer les patients alors que ces ventes représentent 75% à 90% de l'activité du préparatoire qui réalise 2725 préparations par an et ainsi ne pas assurer l'acte complet de dispensation associant à la délivrance, l'analyse pharmaceutique complète qui doit comprendre la vérification de l'authenticité et de la régularité formelle de l'ordonnance et le conseil aux patients ;

- avoir utilisé notamment du millepertuis dans ces préparations alors que les professionnels de santé ont été mis en garde contre les interactions possibles lors de l'utilisation de cette substance ;

**2, RUE RECAMIER
75007 PARIS**

TÉL.: 01.44.39.29.99

FAX: 01.44.39.29.98

[E-mail: cr_paris@ordre.pharmacien.fr](mailto:cr_paris@ordre.pharmacien.fr)

- n'avoir pas chargé son adjoint de contrôler en son absence l'activité de la préparatrice laquelle doit toujours travailler sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui doit accepter ou refuser les préparations magistrales ;
- avoir un système documentaire lacunaire notamment pas de fiches de fabrication ou de contrôle des préparations ;
- n'avoir pas respecté les règles de l'étiquetage du millepertuis ;
- avoir un ordonnancier qui ne comporte aucune mention de l'adresse de M. Y, non plus que les numéros de lots des matières premières et l'identité du préparateur ;
- avoir réalisé 121 préparations magistrales à base de sels d'acide orotique (orotates) qui relèvent de la réglementation des substances vénéneuses au vu de "prescriptions" de M. Y alors que cette substance ne peut être délivrée qu'au vu d'une prescription émanant d'un médecin ;
- avoir réalisé 11 préparations à base de sels de lithium qui relèvent aussi de la réglementation des substances vénéneuses au dosage pratiqué et ne pouvaient être délivrées qu'au vu d'une ordonnance rédigée par un médecin ;
- en délivrant des préparations non prescrites par un médecin, avoir cautionné l'activité d'un non médecin et n'avoir pas respecté son devoir déontologique de veiller à ne jamais favoriser par ses actes des pratiques contraires à la préservation de la santé publique et de lutter contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère ;
- avoir délivré des préparations au vu d'ordonnances adressées par télécopies, sans disposer des originaux et sans voir les patients ;

Vu le procès-verbal d'audition, en date du 23 juin 2008, de Mme X par le rapporteur désigné ;

Vu, enregistré le 24 novembre 2008, le mémoire présenté pour Mme X par Me ROBARD qui soutient que les prescriptions magistrales de M. Y constituent des délivrances officinales licites en droit français ; qu'un objectif non médical, tel que celui de M. Y n'empiète pas sur les actes médicaux ; que les préparations magistrales de M. Y sont licites en droit communautaire et que la France a la nécessité de respecter le droit communautaire, notamment la libre circulation des marchandises ; qu'elle est accusée à tort d'avoir honoré des préparations magistrales contenant des orotates qui sont des substances naturellement synthétisées par le corps humain et d'une innocuité totale selon des experts ; que l'arrêté classant les orotates parmi les substances vénéneuses n'a pas été notifié à la commission des normes et réglementations techniques ;

Vu, enregistré le 12 janvier 2009, le mémoire présenté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France, qui maintient sa plainte en l'état ; il soutient en outre que ni les orotates, ni le lithium ne figurent sur la liste des substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires selon la directive consolidée n°2006/37/CEE du 30 mars 2006 concernant les compléments alimentaires ;

Vu la décision rendue le 6 avril 2009 aux termes de laquelle le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a décidé de traduire en Chambre de discipline Mme X pour y répondre de la plainte susvisée formulée à son encontre par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France visant les manquements déontologiques aux articles R. 4235-1 et suivants du code de la santé publique constituant le code de déontologie des pharmaciens ;

Vu le mémoire, enregistré le 12 mars 2010, par lequel Mme X persiste dans ses précédentes écritures ;

Vu le mémoire, enregistré le 19 mars 2010, présenté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France qui persiste dans les éléments de sa plainte et soutient en outre que l'autorité européenne de sécurité des aliments a rendu un avis le 9 juillet 2009 qui conclut que les orotates sont susceptibles de provoquer des tumeurs et indique que leur utilisation comme source de minéraux est source d'inquiétude sur le plan de la sécurité ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique, notamment sa quatrième partie, Livre II, Titre III ;

Après avoir entendu, à l'audience publique du 29 mars 2010, à laquelle les parties avaient été dûment convoquées :

- le rapport de M. R ;

- les observations du représentant du directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France, qui rappelle que Mme X avait déjà fait l'objet d'un rappel de la réglementation ; que M. Y n'est pas un médecin et ne peut prescrire en France ; que la direction de la concurrence n'est pas chargée d'autoriser l'utilisation du millepertuis ; que Mme X n'effectue aucune surveillance thérapeutique et délivre des substances vénéneuses sans ordonnance ; que les autorités sanitaires européennes ont donné un avis défavorable à l'utilisation des orotates confortant ainsi la position de la France ;

- les observations de Mme X, laquelle a eu la parole en dernier, assistée de Me BEUCHER, qui admet que M. Y n'est pas médecin et soutient que les préparations officinales existent et doivent être préparées selon la pharmacopée ; que les orotates devraient être classés parmi les compléments alimentaires et non les substances vénéneuses ; que la mise en garde des autorités européennes est récente et que le risque réside seulement dans le dosage ; qui reconnaît avoir été démarchée par M. Y et qu'elle ne fait plus désormais de préparation à base d'orodates;

Après en avoir régulièrement délibéré :

Considérant que les différents griefs énoncés précédemment sont établis par les pièces du dossier et sont soit admis, s'agissant du fait que M. Y n'est pas un médecin, soit non utilement contestés ; que les faits et pratiques constatés dans cette affaire sont contraires aux articles R. 4235-19, R. 5132-6, R. 4235-10, R. 4235-48, R. 4241-1, R. 4235-12, R. 4235-13, R. 4235-14, R. 4235-11, R. 5125-45, R. 5132-9, R. 5132-10 du code de la santé publique que de tels faits et pratiques sont constitutifs d'une faute au sens du code de déontologie des pharmaciens dont il sera fait une juste appréciation en infligeant à Mme X une interdiction temporaire d'exercer la pharmacie de douze mois dont six mois assortis du sursis ;

DECIDE:

Article 1er : L'interdiction temporaire d'exercer in pharmacie de douze mois dont six mois assortis du sursis est prononcée à l'encontre de Mme X.

Article 2 : La sanction mentionnée à l'article 1er ci-dessus prendra effet à compter du 1er juillet 2010 à 0 h. et cessera de porter effet le 31 décembre 2010 à minuit;

Article 3 : Mme X est avisée de ce que, si dans un délai de cinq années à compter de la notification de la présente décision, elle commet d'autres faits sanctionnés disciplinairement, la Chambre de discipline pourra décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, deviendra exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à Mme X, au directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France, au président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et au ministre de la santé et des sports.

Délibéré, à l'audience du 29 mars 2010, où siégeaient, sous la présidence de Mine MONTAGNIER, premier conseiller au Tribunal administratif de Paris :

M. des MOUTIS, président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, MM. les professeurs DUGUE et FOURNIER, M. ABISROR, Mme BESSE, MM. BRECKLER, CAIGNARD, CHARBIT, JAOUEN, DELSART, DEVISMES, ROBERT, Mmes BARGUES, VALLA, M. ROUX, Mme LECOQ, MM. LEROY, LISBONA, LIVET MALEINE, Mme MARCHAND, MM. MARCILLAC, MAREY, Mmes QUENIART, ROSENZWEIG, MM. DESROCHES et VAXINGHISER;

Décision rendue par lecture de son dispositif le 29 mars 2010 et affichage dans les locaux du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France le 12 avril 2010.

La Présidente de la Chambre
de discipline

Signé

Martine MONTAGNIER

La secrétaire de la Chambre
de discipline

Signé

Désirée FERRARO