

CONSEIL NATIONAL DE  
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Décision n°40-D

Affaire Mme X

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 10 mai 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 juin 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 10 mai 2011 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme X, titulaire de la pharmacie sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 27 avril 2010, 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 29 mars 2010, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 12 mois, dont 6 mois assortis du sursis ; Mme X indique que M. Y, naturopathe et chiropraticien espagnol, possède les qualités et compétences d'un thérapeute et qu'il est parfaitement en droit de prescrire un produit, ses prescriptions ayant pour objet d'améliorer la santé des personnes et non de guérir une maladie ; l'intéressée ajoute que la définition de la prescription médicale par la Directive 2001/83/CE ne vise pas exclusivement les médecins en tant que personnes habilitées à prescrire ; selon elle, cela justifie pleinement les prescriptions de préparations magistrales de M. Y ; sur les préparations officinales, Mme X soutient être parfaitement en droit de réaliser des préparations officinales pour ses clients par lots inférieurs à 300, même s'il est considéré que les prescriptions de M. Y ne le permettent pas ; sur les orotates, elle rappelle que ces produits pouvaient être commercialisés librement en Europe, au plus tard jusqu'au 30 décembre 2009 ; dès lors, elle estime qu'elle pouvait parfaitement fabriquer et vendre des orotates à la date des faits, et notamment l'orotate de lithium, en conformité avec la réglementation européenne ; concernant le millepertuis, la valériane et la passiflore, l'intéressée précise que ces plantes peuvent être intégrées dans les compléments alimentaires, ainsi que le prouvent les autorisations tacites de la DGCCRF ; Mme X conclut que la décision de première instance ne contient aucun motif, viole la réglementation européenne et n'apporte aucune réponse à ses arguments juridiques ; elle souligne le caractère injustifié et excessif de la sanction, « qui met en péril la survie même de sa pharmacie » ;

Vu l'appel a minima présenté par le directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France d'Ile-de-France, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 mai 2010, 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 29 mars 2010, ayant prononcé à l'encontre de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 12 mois, dont 6 mois assortis du sursis ; il considère que les préparations prescrites par M. Y ne peuvent constituer des préparations officinales et rappelle que ni les orotates, ni le lithium ne figurent sur la liste des substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires ; il signale de nouveau le caractère illégal des prescriptions de préparations magistrales par M. Y, au motif que sa profession n'est pas reconnue en France comme profession de santé ; le plaignant souligne également le fait que Mme X continue de

réaliser des préparations magistrales au vu des prescriptions de M. Y et persiste à délivrer des préparations au vu d'ordonnances adressées par télécopie, sans disposer des originaux et sans voir les patients ; en conclusion, il requiert une sanction plus appropriée à la gravité des infractions commises par Mme X ;

Vu la décision attaquée, en date du 29 mars 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 12 mois, dont 6 mois assortis du sursis ;

Vu la plainte en date du 15 avril 2008, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France à l'encontre de Mme X ; cette plainte a été déposée à la suite d'une inspection réalisée dans l'officine de l'intéressée, le 5 octobre 2007 ; le rapport d'enquête du 14 janvier 2008 et la conclusion définitive du 8 février 2008 ont mis en évidence un certain nombre de dysfonctionnements, parmi lesquels :

- non déclaration du chiffre d'affaires 2006 à l'Inspection générale de la Pharmacie ;
- réalisation et délivrance de préparations 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, et qui n'est pas autorisé à prescrire en France ;
- envoi par voie postale d'une partie de ces préparations en France, en Espagne et en Belgique sans rencontrer les patients ;
- utilisation de 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 ;
- non respect des règles de l'étiquetage du millepertuis ;
- absence de contrôle par l'adjoint, de l'activité de la préparatrice en l'absence du titulaire ;
- lacune du système documentaire, notamment absence de fiches de fabrication ou de contrôle des préparations ;
- absence de mention de l'adresse de M. Y sur l'ordonnancier, de même que les numéros de lots des matières premières et l'identité du préparateur ;
- réalisation de 121 préparations magistrales à base de sels d'acide orotique (orotates) relevant de la réglementation des substances vénéneuses, au vu de prescriptions de M. Y (bien que cette substance ne puisse être délivrée qu'au vu d'une prescription émanant d'un médecin) ;
- réalisation de 11 préparations à base de sel de lithium, relevant de la réglementation des substances vénéneuses au dosage pratiqué (bien que cette substance ne puisse être délivrée qu'au vu d'une prescription émanant d'un médecin) ;
- non respect du devoir déontologique de veiller à ne jamais favoriser par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique ;
- délivrance de préparations au vu d'ordonnances adressées par télécopie, sans obtention des originaux et sans voir les patients.

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 9 juin 2010, par lequel le DRASS confirme sa requête en réformation de la sanction prononcée en première instance et requiert, de ce fait, une sanction plus appropriée ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4234-15, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-13, R.4235-48 et R.5132-6 ;

Vu l'article 75 de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 et son décret d'application n°2007-435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie ;

Après lecture du rapport de M. R, empêché, par ..., rapporteur de séance ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme X ;
- les observations de Me BEUCHER, conseil de Mme X ;
- les explications de Mme L, représentant le plaignant ;

les intéressés s'étant retirés, Mme X ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la recevabilité de l'appel a minima :

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 la décision attaquée a été notifiée le 19 avril 2010 au directeur général de l'Agence régionale de Santé d'Ile-de-France ; que celui-ci en a interjeté appel par télécopie le 20 mai 2010, puis par courrier le 21 mai 2010, soit plus d'un mois après la date de notification ; que, dès lors, Mme X est fondée à soutenir que cet appel a minima est irrecevable ;

Sur la régularité de la décision de première instance :

Considérant que Mme X critique la décision de première instance au motif que celle-ci ne comporterait aucun motif et n'apporterait aucune réponse à ses arguments juridiques ; que, toutefois, les premiers juges, après avoir constaté que les différents griefs étaient soit établis, soit admis, soit non utilement contestés, ont expressément énuméré les articles du code de la santé publique qui se trouvaient ainsi violés ; que pour être sommaire, cette motivation n'en est pas moins suffisante au regard des exigences posées par la loi ; que le moyen doit être écarté ;

Au fond :

Considérant qu'à la suite d'une inspection réalisée dans les locaux de l'officine dont Mme X est titulaire, il a été relevé plusieurs anomalies de fonctionnement ; qu'il est principalement reproché à Mme X d'avoir accepté d'honorer des prescriptions émanant d'un naturopathe et chiropraticien espagnol, M. Y, non habilité à prescrire des médicaments en France ; que Mme X fait valoir que ce dernier est un professionnel diplômé, parfaitement habilité à pratiquer son activité de naturopathe et de chiropraticien en Espagne, que cette activité ne comprend aucun acte réservé aux seuls médecins mais se limite à délivrer des conseils d'ordre nutritionnel et d'hygiène de vie et qu'en vertu du principe communautaire de reconnaissance mutuelle et de libre circulation des professionnels, les prescriptions de M. Y ne sauraient être considérées comme illégales ;

Considérant toutefois que, pour apprécier la validité des prescriptions de M. Y en France et la possibilité pour un pharmacien français de les exécuter, il convient en premier lieu de se

reporter aux compétences reconnues aux professionnels concernés par le droit français ; qu'en ce qui concerne le titre de naturopathe, celui-ci n'est pas officiellement reconnu en France et ne donne donc aucun droit à effectuer des prescriptions médicamenteuses ; qu'aux termes de l'article 75 de la loi du 4 mars 2002 susvisée : « l'usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur est réservé aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'ostéopathie ou à la chiropraxie délivrée par un établissement de formation agréé par le ministère chargé de la santé dans des conditions fixées par décret [...] S'il s'agit d'un diplôme délivré à l'étranger, il doit conférer à son titulaire une qualification reconnue analogue, selon des modalités fixées par décret... » ; que le décret du 25 mars 2007 susvisé relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie dispose, en son article 1<sup>er</sup>, que « Les praticiens justifiant d'un titre d'ostéopathe sont autorisés à pratiquer des manipulations ayant pour seul but de prévenir ou de remédier à des troubles fonctionnels du corps humain, à l'exclusion des pathologies organiques qui nécessitent une intervention thérapeutique, médicale, chirurgicale, médicamenteuse ou par agents physiques » ; que l'article 2 du même décret dispose que : « les praticiens mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> sont tenus, s'ils n'ont pas eux-mêmes la qualité de médecin, d'orienter le patient vers un médecin lorsque les symptômes nécessitent un diagnostic ou un traitement médical, lorsqu'il est constaté une persistance ou une aggravation de ces symptômes ou que les troubles présentés excèdent son champ de compétence » ; qu'il résulte de ces textes qu'un ostéopathe ou un chiropraticien ne peut pas prescrire de médicaments en France ; qu'il convient dès lors et en second lieu d'examiner la nature des produits prescrits par M. Y, afin de voir si ces derniers peuvent être qualifiés de médicaments ou relèvent d'actes réservés à certains professionnels de santé ;

Considérant que les prescriptions effectuées par M. Y et honorées par Mme X comportaient des préparations à base d'orotates de calcium, de lithium et de plantes telles que le millepertuis, la valériane et la passiflore, ainsi que des préparations homéopathiques ; que Mme X soutient que ces préparations ne constituent pas des médicaments mais de simples compléments alimentaires n'ayant aucune visée thérapeutique mais uniquement un effet nutritionnel ou physiologique ; que, toutefois, ni les orotates ni le lithium ne figurent sur la liste des substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires selon la directive communautaire du 30 mars 2006 ; qu'en revanche, les orotates sont classés sur la liste II des substances vénéneuses de même que les sels de lithium et ne peuvent donc être délivrés par des pharmaciens que sur présentation d'une ordonnance établie et signée par un prescripteur tel que précisé par l'article R.5132-6 du code de la santé publique, à savoir un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage femme, un vétérinaire ou un directeur de laboratoire de biologie médicale ; que les orotates et les sels de lithium étaient prescrits par M. Y à des doses non exonérées et ne pouvaient donc donner lieu à dispensation par Mme X ; qu'en vain, cette dernière fait valoir que ces produits sont librement commercialisés dans les autres pays communautaires ; qu'en effet, chaque Etat membre est libre de fixer le niveau de santé qu'il souhaite garantir à sa population, ce qui peut justifier que des produits commercialisés librement dans un pays puissent être sujets à restriction dans un autre ; que les mesures restrictives à la libre circulation doivent être alors simplement justifiées par un objectif de protection de la santé publique et proportionnées à cet objectif ; que Mme X n'est pas fondée non plus à soutenir que le classement des orotates sur la liste des substances vénéneuses était manifestement disproportionné par rapport à un objectif de protection de la santé dans la mesure où, depuis les faits, il apparaît que les experts de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, dans un avis du 9 juillet 2009, ont eux-mêmes reconnu que l'acide orotique favorise les tumeurs et que l'utilisation de l'orotate comme source de minéraux est source d'inquiétude sur le plan de la sécurité ; qu'en ce qui concerne les préparations à base de millepertuis, de valériane et de passiflore, contrairement à ce qu'affirme Mme X, la Cour de Cassation, dans ses

arrêts les plus récents du 22 février 2011, a confirmé des décisions du juge du fond qualifiant de médicaments par fonction de telles préparations ; qu'il résulte également de ces arrêts récents que la qualification donnée par l'autorité administrative compétente dans l'Etat d'importation ne saurait lier le juge et qu'un produit qualifié de complément alimentaire par une autorité administrative peut valablement être qualifié de médicament par fonction par le juge, si les conditions légales d'une telle qualification sont réunies ; qu'à plus forte raison Mme X ne saurait invoquer, au sujet de ces préparations à base de plantes, les prétendues autorisations tacites de la DGCCRF de les commercialiser en qualité de compléments alimentaires ; qu'enfin, de par leur nature même, des préparations homéopathiques ne peuvent constituer des compléments alimentaires et constituent nécessairement des médicaments ainsi qu'en a jugé à plusieurs reprises la Cour de Cassation ;

Considérant que Mme X ne peut non plus soutenir que les préparations litigieuses ne seraient pas des préparations magistrales mais des préparations officinales qu'elle était libre de préparer, même en l'absence de toute prescription ; qu'aux termes du 3° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique, on entend par préparation officinale « tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » ; que force est de constater en effet que les préparations prescrites par M. Y ne sont pas inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national ; qu'en vain, Mme X fait valoir que l'exigence d'inscription à la pharmacopée ou au formulaire, posée par la définition française, serait contraire à la définition de la préparation officinale en droit communautaire ; qu'en effet, 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 officinale n'est pas évoquée dans la directive du 6 novembre 2001 dans un titre 1<sup>er</sup> intitulé « Définitions » comme c'était le cas dans la directive 65-65 abrogée, mais seulement à l'article III 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 les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément « formule officinale ») ; que le fait que la définition communautaire de la préparation officinale 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 médicament, lui ôte désormais toute valeur normative ; qu'en conséquence, 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 qu'il résulte de ce qui précède que Mme X a bien délivré des médicaments répondant à la définition de la préparation magistrale, dont certains relevaient de la réglementation des substances vénéneuses, alors que ceux-ci étaient prescrits par un professionnel non habilité ; que cette faute est encore aggravée par la circonstance que la majorité de ces prescriptions lui arrivaient par fax, de l'étranger, ce qui ne lui permettait pas d'en vérifier l'authenticité ni la réelle provenance, et par le fait qu'une partie des préparations était adressée aux patients par voie postale, notamment en Espagne et en Belgique, sans que des conseils adéquats puissent être donnés ; que, d'ailleurs, Mme X était elle-même si peu convaincue qu'il s'agissait de simples compléments alimentaires qu'elle inscrivait ces préparations sur son ordonnancier, lequel est pourtant réservé aux médicaments fabriqués dans la pharmacie ; qu'ainsi le plaignant est fondé à soutenir que Mme X a violé les dispositions des articles R.4235-10, R.4235-12 et R.4235-48 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il est également reproché à Mme X, au jour de l'inspection, de ne pas avoir déclaré son chiffre d'affaires 2006 à l'Inspection de la pharmacie, de ne pas avoir respecté les règles d'étiquetage des produits à base de millepertuis, pourtant édictées dans un but de protection de la santé des patients, de ne pas avoir reporté sur l'ordonnancier la totalité des mentions obligatoires, de ne pas avoir respecté les bonnes pratiques en matière de contrôle des préparations ; que ces fautes sont établies par les pièces du dossier et ne sont pas sérieusement contestées, Mme X se bornant essentiellement à faire état des difficultés qu'elle rencontrait à l'époque et des mesures correctives qu'elle a prises depuis lors ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant douze mois dont six mois avec sursis ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter l'appel formé par celle-ci ;

DÉCIDE :

Article 1<sup>er</sup> : La requête d'appel a minima formée par le directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 29 mars 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 12 mois, dont 6 mois assortis du sursis, est rejetée comme tardive.

Article 2 : La requête en appel formée par Mme X et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 29 mars 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 12 mois, dont 6 mois assortis du sursis, est rejetée.

Article 3 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme X s'exécutera du 1<sup>er</sup> octobre 2011 au 31 mars 2012 inclus.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme X ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
- MM. les Présidents des Conseil centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- M. le Ministre du travail, de l'emploi, et de la santé ;

et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 10 mai 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT –M. DELMAS – Mme DELOBEL – Mme DEMOUY - M. DESMAS –  
Mme DUBRAY – Mme ETCHEVERRY - M. FOUASSIER - M. FOUCHER –  
Mme GONZALEZ – Mme HUGUES - M. LABOURET - Mme MARION – M. NADAUD -  
M. RAVAUD - M. TROUILLET - 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.

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