

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Décision n°44-D

Affaire M. X, Mmes Y, Mme Z

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 les actes d'appel présentés par M. X, Mme Y et Mme Z, co-titulaires à l'époque des faits de la pharmacie sise..., enregistrés au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 janvier 2010, et dirigés contre les décisions de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, en date du 30 novembre 2009, ayant prononcé à leur encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois, dont deux mois assortis du sursis ; ils signalent que la décision de première instance se réfère aux neuf griefs listés dans la plainte ; or, selon eux, certaines observations formulées dans le rapport d'inspection n'ont pas été maintenues dans la conclusion définitive ou ont donné lieu à des mesures correctives ; ils considèrent également que la décision de première instance n'est pas suffisamment motivée ; les requérants déclarent à nouveau qu'à l'époque de l'enquête, leur officine était en travaux et qu'ils ne réalisaient aucune préparation ; ils réaffirment avoir attendu la publication du nouveau Guide des Bonnes Pratiques de Préparation pour mettre en œuvre les mesures préconisées dans le rapport d'inspection ; de même, ils rappellent que Mme Y et Mme Z ont respecté leurs engagements et évoquent la réalisation de nouveaux travaux ; en conclusion, les requérants expriment leur incompréhension face à la sévérité de la sanction prononcée à leur encontre, d'autant que le grief principal n'a pas été retenu par les premiers juges, à savoir la réalisation à l'avance de préparations magistrales ; ils requièrent, de ce fait, l'atténuation de la sanction ;

Vu les décisions attaquées, en date du 30 novembre 2009, par lesquelles la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. X, Mme Y et Mme Z la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois, dont deux mois assortis du sursis ;

Vu la plainte en date du 20 août 2007, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France, à l'encontre de M. X, Mme Y et Mme Z ; le DRASS a porté plainte contre les intéressés à la suite d'une inspection réalisée dans leur officine le 21 décembre 2006 ; le rapport d'enquête du 6 avril 2007 et la conclusion définitive du 25 juin 2007 ont relevé les infractions suivantes :

- accès non permis à la réserve, située au 6^{ème} étage de l'immeuble ;
- présence de matériel dont l'entretien ou le degré d'usure est incompatible avec un exercice pharmaceutique de qualité (un mortier ébréché, 3 géluliers rangés et couverts de poudre) ;
- présence de matières premières homéopathiques périmées, notamment dans la diluthèque ;

- réalisation de préparations en série et à l'avance, ne répondant pas à la définition de la préparation magistrale ;
- fabrication et vente de remèdes secrets ;
- défaut de soin dans la tenue des ordonnanciers ;
- défaut de soin dans la tenue du registre des matières premières et absence de registre des matières premières homéopathiques ;
- absence de formalisation des fiches de fabrication type pour l'ensemble des préparations réalisées à l'officine ;
- absence de mise en œuvre du contrôle de la forme galénique prévu par la Pharmacopée Européenne, seul le contrôle visuel des produits finis étant effectué ;
- reconditionnement de gélules en l'absence d'autorisation de l'AFSSAPS ;

Vu les mémoires, enregistrés comme ci-dessus le 22 mars 2010, par lequel le DRASS rappelle que, dans la conclusion définitive du 25 juin 2007, il était clairement précisé que « les réponses apportées par [les pharmaciens poursuivis] ne remettaient pas en cause la matérialité des dysfonctionnements constatés au cours de l'enquête et mentionnés dans le rapport » ; il précise également que la plainte formée le 20 août 2007 faisait bien référence à l'ensemble des infractions relevées dans le rapport ; le plaignant estime la sanction proportionnée aux faits reprochés et maintient les termes de sa plainte concernant la présence de matières premières périmées, les remèdes secrets et la réalisation à l'avance et en série de préparations ; concernant ce dernier grief, le DRASS constate que le conseil régional ne l'a pas retenu, en raison de la réglementation applicable à l'époque ; or, selon lui, les préparations réalisées par lots et à l'avance au sein de l'officine des requérants ne répondaient pas à l'exigence d'une réalisation extemporanée prévue pour les préparations magistrales, telle que définie par l'article L.5121-1 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur en 2006 ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. X, Mme Y et Mme Z au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 5 avril 2011, par le rapporteur ; ils ont déclaré que malgré les réponses apportées à la suite du rapport d'inspection, le Conseil régional a retenu l'ensemble des griefs contenus dans le rapport initial d'inspection ; de ce fait, ils ont estimé n'avoir pas pu préparer et faire valoir leur défense sur la globalité des griefs ; ils ont ajouté que, dès la constitution de leur association en SNC en juin 2006, soit quelques mois avant l'inspection, des travaux ont immédiatement été mis en œuvre au niveau du préparatoire afin de se conformer aux futurs textes opposables, notamment les Bonnes Pratiques de Préparation ; les intéressés ont rappelé que ce texte ne constituait, à l'époque, que de simples recommandations ; sur le contrôle des produits périmés, ils ont assuré que le contrôle de péremption sur l'ensemble des produits avait été effectué à la reprise de l'activité de préparation à l'officine ; M. X a précisé que la notion de détention ne signifie pas « utilisation », dès lors qu'il existe un contrôle supplémentaire lors de la dispensation des produits ; concernant la détention de matières animales ou inconnues, les requérants ont fait observer que le pharmacien inspecteur avait fait référence au texte du « PRECIS DE REGLEMENTATION » à l'officine concernant les matières premières et ont soutenu que cette recommandation s'était transformée à tort en un grief à leur encontre ; ils ont assuré ne pas détenir de matière première d'origine animale, ni de matière inconnue, ni de matière première interdite ; concernant les remèdes secrets, ils ont affirmé n'en avoir jamais délivré ; enfin, ils ont évoqué la rénovation du local des préparations et l'application consciencieuse des Bonnes Pratiques de Préparation ; Mmes Y et Z ont assuré que depuis 30 mois, le local des préparations était entièrement rénové et les BPP appliquées consciencieusement ; de même, elles ont déclaré que ces travaux n'avaient pas eu pour but de demander l'accréditation et n'étaient pas justifiés par le désir de devenir sous-traitant en préparations magistrales ; elles ont défendu l'intérêt de l'activité de préparation par le

pharmacien en termes de santé publique, s'agissant notamment des préparations magistrales à visée pédiatrique où il est souvent nécessaire d'adapter la galénique ; M. X a ajouté qu'ils n'avaient pas fait preuve de mauvaise foi et a estimé que le jugement porté sur leurs actes avait été abusivement péjoratif au regard de la forme, alors que le fond était empreint de déontologie et de dévouement ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5121-1, L.5125-23, R.4234-12, R.4235-12, R.4235-47, R.5125-27 et R.5125-45 ;

Après lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. X et de Mmes Z et Y ;

les intéressés s'étant retirés après avoir eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur les moyens de procédure :

Considérant que les requérants critiquent, d'une part, les décisions de première instance au motif qu'elles ne seraient pas suffisamment motivées ; que, toutefois, les premiers juges ont distingué les griefs qui étaient établis par les pièces du dossier ou reconnus par M. X et Mmes Z et Y, de ceux qui n'étaient pas sérieusement contestés ; qu'ils ont écarté le grief tiré de la fabrication de préparations à l'avance et en séries ; qu'ils ont indiqué que les faits ainsi retenus étaient contraires aux articles L.5125-23, L.5125-24, L.5121-8, R.4235-47 et R.5125-45 du code de la santé publique ; qu'ainsi, pour être relativement sommaire, la motivation des décisions attaquées n'en est pas moins suffisante au regard des exigences posées par l'article R.4234-12 du code de la santé publique ;

Considérant que les requérants estiment, d'autre part, qu'ils n'ont pas pu faire valoir leur défense sur l'ensemble des griefs retenus en définitive par les premiers juges, dans la mesure où ces derniers ont repris la totalité des griefs du rapport initial d'inspection alors que certaines observations n'avaient pas été maintenues dans la conclusion définitive de l'inspection ou avaient donné lieu à des mesures correctives ; qu'ils étaient en droit de penser que ces griefs liés à ces observations n'étaient pas compris dans le champ de la saisine de la chambre de discipline ; que, toutefois, dans sa plainte du 20 juillet 2007, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France a expressément déclaré porter plainte « pour l'ensemble des infractions visées dans le rapport » ; que, dans ses décisions de traduction en chambre de discipline, en date du 17 novembre 2008, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a mentionné que M. X et Mmes Z et Y devaient répondre des faits reprochés dans cette plainte ; que, dès lors, les intéressés ne peuvent prétendre qu'ils n'ont pas été mis à même de présenter leur défense sur l'ensemble des faits reprochés ;

Au fond :

Considérant qu'à la suite d'une visite d'inspection effectuée le 21 décembre 2006 dans les locaux de l'officine dont M. X et Mmes Z et Y étaient titulaires, les pharmaciens inspecteurs ont relevé plusieurs dysfonctionnements qu'ils ont estimés contraires aux dispositions réglementaires applicables : accès non possible le jour de l'inspection à la réserve située au 6^{ème} étage de l'immeuble, présence de matériel dont l'entretien ou le degré d'usure était

incompatible avec un exercice pharmaceutique de qualité (un mortier ébréché, 3 géluliers rangés et couverts de poudre), présence de matières premières homéopathiques périmées, réalisation de préparations en série et à l'avance en non-conformité avec la définition de la préparation magistrale, fabrication et vente de remèdes secrets, défaut de soin dans la tenue des ordonnanciers, défaut de soin dans la tenue du registre des matières premières et absence de registre des matières premières homéopathiques, absence de formalisation des fiches de fabrication type pour l'ensemble des préparations réalisées à l'officine, absence de mise en œuvre du contrôle de la forme galénique prévu par la Pharmacopée européenne, seul le contrôle visuel des produits finis étant effectué, reconditionnement de gélules en l'absence d'autorisation de l'AFSSAPS ;

Considérant qu'en ce qui concerne la réalisation à l'avance et par lots de préparations magistrales, il est fait grief à M. X et Mmes Z et Y d'avoir méconnu les dispositions de l'article L.5121-1 du code de la santé publique qui mentionne que la réalisation d'une telle préparation doit se faire « extemporanément » ; 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 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 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 une prescription médicale destinée à un malade déterminé, dénommée 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 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 ; que, toutefois, compte tenu de la jurisprudence qui était celle de la présente chambre de discipline à l'époque de l'inspection réalisée dans l'officine de M. X et Mmes Z et Y, les premiers juges ont pu estimer à bon droit qu'il ne pouvait être retenu, sur ce point, de faute disciplinaire à l'encontre de ces derniers ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'impossibilité pour les pharmaciens-inspecteurs d'avoir accès à la réserve de l'officine située au sixième étage de l'immeuble, M. X fait valoir qu'à l'arrivée de ces derniers il se trouvait précisément dans cette réserve et que, par inadvertance, il a laissé la personne qui était avec lui emporter la clé du local ; qu'aucun élément matériel ne figure au dossier pour confirmer ou infirmer les propos de M. X ; que dans ces conditions, un doute subsiste sur la réalité du grief ; que ce doute doit bénéficier à M. X et que le grief doit donc être écarté ;

Considérant qu'il a été retrouvé sur des étagères à proximité du comptoir de vente 4 flacons d'une solution portant une étiquette aux nom et adresse de l'officine avec la mention RAP suivie d'un numéro de lot et 6 flacons de gélules portant une étiquette aux nom et adresse de l'officine avec la mention LSO suivie d'un numéro de lot et d'une posologie ; que ces produits

ne répondent pas aux caractéristiques d'une préparation magistrale qui est désignée exclusivement par la mention de sa forme galénique suivie d'un numéro d'inscription à l'ordonnancier ni d'une préparation officinale qui se limite aux préparations inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national ; que ces produits constituent, au contraire, des remèdes secrets au sens de l'article R.5125-57 du code de la santé publique, c'est-à-dire un médicament sur le conditionnement duquel ne figure pas, entre autres, « le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé » ; qu'à cet égard, il importe peu que la formule de ces produits ait figuré à l'ordonnancier et ait pu être retrouvée grâce aux numéros de lot ; qu'en proposant à la vente des remèdes secrets, M. X et Mmes Z et Y ont bien violé l'interdiction posée par l'article L.5125-23 du code de la santé publique aux termes duquel : « les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret... » ; qu'en outre, chacun de ces médicaments comportant une dénomination spéciale, RAP et LSO, et étant préparé à l'avance et présenté sous un conditionnement particulier, doit être considéré comme répondant à la définition de la spécialité pharmaceutique ; que faute de disposer d'une AMM, il s'agit de médicaments non autorisés dont la délivrance est interdite au pharmacien par l'article R.4235-47 du code de la santé publique ;

Considérant que la présence de matériel dont l'état était incompatible avec un usage pharmaceutique et le défaut de soins dans la tenue des ordonnanciers sont suffisamment établis par les pièces du dossier et ne sont pas sérieusement contestés ; que la présence de matières premières périmées dans le préparatoire, quand bien même, en raison de travaux, l'officine n'effectuait plus de préparations au moment de l'inspection, constitue un manque de soin contraire aux dispositions de l'article R.4235-12 du code de la santé publique ; que l'absence de formalisation de fiches de fabrication type pour l'ensemble des préparations réalisées à l'officine et l'absence de mise en œuvre du contrôle de la forme galénique prévu par la pharmacopée s'avèrent contraires aux bonnes pratiques de préparations officinales publiées en 1988 au bulletin officiel du ministère de la santé et opposables au pharmacien en vertu de l'article R.4235-12 précédemment cité, aux termes duquel : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée » ;

Considérant que, pour évaluer la responsabilité de chaque titulaire dans les dysfonctionnements constatés, il y a lieu de relever que Mmes Z et Y sont devenues les associées de M. X en juin 2006, soit seulement 6 mois avant la visite d'inspection ; qu'elles ne peuvent donc être considérées comme les principales responsables des anomalies entachant le fonctionnement de l'officine ; qu'il leur est néanmoins reproché de ne pas avoir fait suffisamment diligence pour y remédier dans un délai raisonnable ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois et demi, dont un mois avec sursis, et à l'encontre de Mmes Z et Y la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quinze jours avec sursis ;

DÉCIDE :

- Article 1^{er} : Il est prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois et demi dont un mois avec sursis.
- Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. X s'exécutera du 1^{er} au 15 octobre 2011 inclus.
- Article 3 : Il est prononcé à l'encontre de Mme Z et de Mme Y la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours avec sursis.
- Article 4 : Les décisions, en date du 30 novembre 2009, par lesquelles la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. X, Mme Y et Mme Z la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois, dont deux mois assortis du sursis, sont réformées en ce qu'elles ont de contraire à la présente décision.
- Article 5 : Le surplus des conclusions des requêtes en appel présentées par M. X, Mme Y et Mme Z est rejeté.
- Article 6 : La présente décision sera notifiée à :
- M. X;
 - Mme Y ;
 - Mme Z ;
 - 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 Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- et transmise à Mme le Pharmacien inspecteur régional de 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 – M. LAHIANI – Mme LENORMAND – Mme MARION – M. NADAUD – M. RAVAUD – Mme SARFATI – M. TRIVIN – 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
Président de la chambre de discipline du
Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Bruno CHERAMY