

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire A
Décision n°482-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 15 décembre 2008 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 janvier 2009

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 15 décembre 2008 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Aquitaine, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 7 décembre 2007, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine, en date du 9 novembre 2007, ayant prononcé à l'encontre de Mme A pharmacien titulaire d'une officine sis ..., la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'une semaine ; le plaignant estime que la sanction prononcée en première instance est insuffisante eu égard à l'ensemble des anomalies particulièrement graves constatées lors de l'inspection

Vu la décision attaquée, en date du 9 novembre 2007, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'une semaine

Vu la plainte, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Aquitaine et enregistrée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens de cette même région le 23 mars 2006, dirigée à l'encontre de Mme A ; la pharmacie de Mme A avait été inspectée à la demande du président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine qui avait fait parvenir aux services de l'inspection régionale de la pharmacie, à fins d'enquête un pot de gélules fabriquées dans cette officine ; c'est M P, pharmacien inspecteur régional, qui s'est chargé d'effectuer cette enquête sur place le 1^{er} février 2006 ; les gélules concernées étaient à base d'huiles essentielles ; l'étiquetage de cette préparation mentionnait l'adresse de la pharmacie de Mme A ainsi que les mentions suivantes

gélules N° F4061 A 40 MG HE

cystites aiguës infectieuses

2 gélules 3 à 4 fois par jour pendant 10 jour rectifiée manuellement «2 gel

3x/j » UT AV : Avril 2005

LOT N°62 ;

la date limite d'utilisation et les numéros de lot ont été inscrits manuellement. Mme A et son préparateur ont pu retrouver facilement la fiche de fabrication du lot n° 62 de la formule F4061 ; cette fiche de fabrication est un modèle de base, dactylographié et photocopié de manière à ajouter manuellement diverses mentions comme le numéro de la formule, le nom de la personne ayant fait la fabrication, les numéros de lots des matières premières à utiliser, la quantité fabriquée, la date de fabrication et la date de péremption ; il n'était pas mentionné de contrôle du produit semi-fini ou fini, par exemple un essai d'uniformité de masse des gélules ; la fiche en question indiquait qu'il avait été préparé 300 gélules, soit 5 pots de 60, que la fabrication avait été faite en octobre 2004 et que la date de péremption avait été fixée à avril 2005 ; il n'y avait pas de signature de l'opérateur ni de validation par un pharmacien.

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



Mme A a expliqué que le prescripteur habituel de cette préparation souhaitait que les patients puissent disposer rapidement de ce remède et qu'elle en faisait à l'avance plusieurs conditionnements ; cependant, lorsque le produit était prescrit sous forme d'une préparation magistrale, la délivrance de cette préparation n'était pas transcrite à l'ordonnancier manuel ; le pharmacien inspecteur régional a considéré que ces gélules ne pouvaient constituer des préparations magistrales puisqu'elles étaient fabriquées à l'avance et par lot, ni des préparations officinales puisque leur formule ne figurait ni à la pharmacopée ni au formulaire national ; à ces yeux, ces gélules constituaient donc des remèdes secrets ; de plus, le pharmacien inspecteur relevait les éléments suivants : « Le jour de l'inspection, devait être fabriquée une préparation prescrite par le Dr B, médecin généraliste à ..., dont l'ordonnance se trouvait dans le préparatoire ; cette ordonnance n'était ni datée ni signée et portait les mentions suivantes : pharmacie ..., Mme A, complexe n° 452035 ou autre pour stimuler contre le froid. La formule du complexe 452035 a été fournie par Mme A à partir d'un formulaire d'aromathérapie sur lequel elle a noté sous le numéro 452035 un « complexe d'huiles essentielles bronchites-trachéites adultes » ; au yeux du pharmacien inspecteur ceci tend à montrer que Mme A a fourni ces renseignements au Dr B, qui connaît ainsi cette formule ou simplement son numéro et renvoie ses clients à la pharmacie de Mme A ; une telle pratique ne peut être considérée selon le plaignant que comme un compérage défini à l'article R. 4235-27 du code de la santé publique ; d'autres irrégularités ayant été relevées au cours de l'inspection, la plainte du DRASS a finalement retenu les faits suivants :

- fabrication et vente de produits relevant de la définition du remède secret : art. R. 4235-12 et R. 5235-47 du code de la santé publique ;
- fabrication en série et à l'avance de préparations magistrales : art. R. 4235-12 du code de la santé publique ;
- compérage : art. R.4235-27 du code de la santé publique ;
- locaux non conformes quant aux conditions réglementaires de détention des médicaments classés comme stupéfiants : art. R 4235-12 et R. 4235-55 du code de la santé publique ;
- présence de médicaments à portée du public : art. R,4235-55 du code de la santé publique ;
- détention de matériel à usage unique stérile dans des conditions présentant un risque quant au maintien de la stérilité de ces objets : art. R.4235-55 du code de la santé publique ;
- mauvaise tenue de l'ordonnancier manuel et absence de transcription de préparations magistrales à ce registre : art. R. 4235-55 du code de la santé publique ;
- mauvaise condition de détention de matières premières et présence d'une matière première périmée : art. R. 4235-12 et art. R. 4235-55 du code de la santé publique ;
- croix non réglementaire : art. R. 4235-53 du code de la santé publique ;
- prédominance de l'indication du groupement par rapport au nom de la pharmacie : art. R. 4235-53, art. R. 4235-54 et art. R. 4235-18 du code de la santé publique ;
- vitrines affichant des prix promotionnels de médicaments pouvant être considérées comme une sollicitation illicite de clientèle : art. R. 4235-22 et art. R. 4235-59 du code de la santé publique ;
- incitation à une consommation abusive de médicaments : art. R. 4235-64 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire en défense produit par Mme A, et enregistré comme ci- dessus le 21 janvier 2008 ; l'intéressée fait tout d'abord remarquer que le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine n'a retenu que deux motifs de traduction en chambre de discipline et que la chambre n'a examiné, délibéré et sanctionné que ces deux griefs et que donc, en toute logique, l'appel a minima ne saurait porter que sur ces deux motifs, à savoir : la fabrication et la vente de remède secret et la fabrication en série à l'avance de préparations magistrales ; en ce qui concerne le compérage, Mme A souligne que ce grief a été explicitement écarté par les

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



premiers juges et précise que l'art. R.4235-22 du code de la santé publique n'a jamais été enfreint ; la feuille retrouvée n'est d'ailleurs pas une ordonnance ; le médecin s'est à l'évidence servi de son papier professionnel comme d'un bloc notes ; concernant le reproche de la prédominance de l'indication du nom du groupement auquel appartient Mme A, celle-ci précise qu'un devis en vu d'une mise en conformité de son enseigne était signé et que les travaux été prévus courant janvier 2008 concernant l'incitation à la consommation de médicaments, Mme A conteste le fondement de ce grief ; les produits en cause, non soumis à prescription et non remboursables, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public et leurs prix doivent être communiqués à celui-ci ; les feuillets remis dans les locaux de l'officine ne font que relayer cette information ; Mme A ajoute, du reste, que lors de sa visite, le conseiller rapporteur de première instance a pu constater qu'aucun médicament n'était vendu par lot ; en ce qui concerne son prétendu manque d'indépendance, l'intéressée estime que la DRASS procède par affirmation et sans apporter d'élément probant ; l'appartenance à un groupement ne saurait suffire à constituer une telle infraction ; sur le grief principal de fabrication de remèdes secrets Mme A rappelle que la préparation à l'origine des poursuites disciplinaires répondait bien, à l'époque des faits, à la qualification de préparation officinale ; selon elle, la DRASS fonde son jugement sur une vision anticipée de la norme telle qu'elle apparaîtra au détour de la loi du 26 février 2007 ; l'expression valable au moment des faits concernant la préparation officinale est celle-ci « préparer en pharmacie selon les indications de la pharmacopée ... », ce qui indiquait simplement que la préparation officinale devait être dispensée en pharmacie et réalisée selon les normes édictées par la pharmacopée ; la formule n'avait donc pas à figurer à la pharmacopée, ce qui constitue une approche ancienne et dépassée ; à cet égard, référence est faite à un courrier de la direction des affaires juridiques du Conseil national et à une lettre signée par le président Parrot le 2 mai 2004 ; Mme A affirme qu'elle pratique l'élaboration de ses préparations selon les bonnes pratiques de préparations officinales, même si la chambre de discipline du conseil régional d'Aquitaine semble en douter, eu égard à la volatilité des huiles essentielles, affirmation curieuse et fantaisiste selon Mme A ; en effet, le produit est rendu non volatil par sa mise en gélules sur un excipient qui constitue un support adapté ; en outre, selon l'art. L. 5121-1 du code de la santé publique, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées pour réaliser des préparations magistrales, sauf en cas d'absence de matières premières répondant auxdites spécifications disponibles et adaptées à la réalisation de la préparation ; il s'ensuit, selon Mme A, que le pharmacien peut licitement utiliser des produits non inscrits à la pharmacopée ; sur le caractère secret, Mme A ne conteste pas que la formule ne figurait pas sur les boîtes de gélules, mais rappelle qu'elle était in extenso reproduite sur une feuille particulière à chaque produit préparé, et remise avec chaque unité de produit vendue ; enfin, Mme A, depuis sa connaissance des nouvelles dispositions normatives en ce qui concerne les préparations officinales, a cessé toute élaboration des préparations incriminées ; en conclusion, bien qu'elle n'ait pas, elle-même, interjeté appel, Mme A sollicite la relaxe ; à titre subsidiaire, elle demande le rejet de la demande d'aggravation formulée par le plaignant et la confirmation de la décision de première instance ;

Vu le mémoire en réplique produit par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Aquitaine enregistré comme ci-dessus le 28 février 2008 ; le plaignant réitère en tout point sa précédente argumentation pour demander l'aggravation de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A ;



Vu le nouveau mémoire en défense présenté par Mme A et enregistré comme ci-dessus le 20 mars 2008 ; l'intéressée réitère sa demande de voir limiter l'examen de l'appel aux deux seuls griefs examinés par les premiers juges sans transformer l'appel a minima en appel général ; elle reprend ensuite ses précédentes écritures en versant au dossier la preuve de la réalisation des travaux concernant la vitrine de l'officine ; concernant l'incitation à la consommation abusive de médicaments, Mme A, fait valoir que la DRASS ne démontre pas en quoi l'affichage en vitrine de prix de certains médicaments autorisés susciterait une consommation anormale de produits de la part d'un consommateur averti et responsable de sa personne et se demande si ce ne serait pas simplement l'attractivité des prix pratiqués qui, en elle-même, motiverait l'action disciplinaire, et juge nécessaire de rappeler à ce sujet que, par le passé déjà, les entraves à la libre fixation des prix par le pharmacien, lorsque les textes l'y autorisent, ont été sanctionnées ; enfin, Mme A s'interroge sur l'origine et les causes des poursuites disciplinaires ; elle critique la transmission anonyme du pot de gélules à l'instance régionale et s'inquiète notamment de savoir si cette transmission a été complète et loyale incluant la feuille remise avec chaque unité vendue ; elle relève également que la date supposée d'achat des gélules litigieuses coïncide avec la mise en pratique, dans son officine, du concept tarifaire du groupement auquel elle adhère et que l'action de la DRASS, bien que celle-ci s'en défende, semble bien constituer une attaque de la politique commerciale dudit groupement ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme A par le rapporteur, assistée de son conseil, le 10 juin 2008 au siège de Conseil national ; Mme A a insisté sur le fait que, dans leur décision, les premiers juges ont considéré que la chambre de discipline n'était saisie que de deux infractions : la fabrication et vente de produits relevant de la définition du remède secret et la fabrication en série, à l'avance, de préparations magistrales ;

Vu les autres pièces du dossier

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 4235-3, R. 4235-12 et R.

5125-57 ; Après lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me DOSDAT, conseil de Mme A ;

Les intéressés s'étant retirés, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Sur la demande de relaxe présentée par Mme A :

Considérant que, tant dans ses mémoires écrits devant le Conseil national qu'au cours de l'audience, Mme A a sollicité sa relaxe ; que, toutefois devant le Conseil national, faute pour l'intéressée d'avoir fait elle-même appel du jugement de première instance dans les délais prescrits, cette demande, présentée tardivement, ne peut être examinée par la chambre de discipline, l'appel incident n'existant pas en matière de procédure disciplinaire ;



Sur la régularité de la procédure de première instance :

Considérant que Mme A sollicite l'annulation de l'ensemble de la procédure, au motif qu'il n'est pas démontré que l'envoi au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'un pot de gélules qui se trouve à l'origine de la demande d'enquête formulée auprès des services de l'inspection, ait été réalisé de façon complète et loyale ; que, toutefois, les modalités de cet envoi, de même que toutes les circonstances ayant précédé l'enquête de l'inspection et le dépôt de plainte, sont sans influence sur la régularité de la procédure disciplinaire ; que la chambre de discipline se trouve uniquement saisie des griefs visés dans la plainte et des faits relevés par la pharmacien inspecteur de santé publique lors de son enquête dans les locaux de l'officine de Mme A;

Considérant que, dans sa décision du 21 juin 2006, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a décidé de traduire Mme A « pour y répondre des faits qui lui sont reprochés dans la plainte » du DRASS de cette même région, sans aucune restriction particulière ; que c'est donc à tort que le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine lorsqu'il a notifié ladite décision à l'intéressée, a cru pouvoir indiquer de son propre chef que le conseil n'avait retenu que deux griefs, à savoir la fabrication et la vente de remèdes secrets et la fabrication en série, à l'avance, de préparations magistrales ; qu'en tout état de cause, il n'appartient pas à un conseil régional ou central statuant en phase administrative sur l'opportunité ou non de traduire un pharmacien en chambre de discipline, d'effectuer un tri parmi les griefs reprochés et d'en écarter certains ; qu'il lui revient simplement de prononcer, s'il l'estime nécessaire, la traduction du pharmacien en chambre de discipline, cette dernière étant seule compétente pour se prononcer sur le bien fondé de chacun des griefs formulés à l'encontre du pharmacien poursuivi ; que la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine s'étant cru à tort tenue par les termes restrictifs de la lettre de notification du président dudit conseil, il y a lieu, de ce seul chef, d'annuler la décision attaquée et, l'affaire étant en état, d'évoquer celle-ci au fond ;

Au fond :

Considérant que la présence, dans l'officine, le jour de l'inspection, d'une « ordonnance » non signée du Dr B prescrivant un complexe d'aromathérapie par référence à une numérotation non compréhensible par l'ensemble des pharmaciens ne suffit pas, par elle seule, à établir l'existence d'un compérage entre Mme A et ce praticien ; que la présence en vitrine d'affiches mentionnant des prix promotionnels pour des médicaments non soumis à prescription obligatoire et non remboursables, dans la mesure où elles ne font pas mention de promotion par lots et où elles conservent un caractère mesuré et conforme à la dignité de la profession, ce qui était le cas en l'espèce, lesdites affiches étant de dimensions raisonnables et n'occupant pas une place excessive dans les vitrines de l'officine, ne saurait à elle seule constituer une sollicitation illicite de clientèle ou une incitation à une consommation abusive de médicaments

Considérant, en revanche, qu'il résulte des éléments figurant au dossier que Mme A a fabriqué par lots, à l'avance, et vendait dans son officine des boîtes de gélules qui étaient désignées sur le boitage par un simple numéro de formule propre à l'officine et portaient mention d'une indication thérapeutique « cystites aiguës infectieuses » ; que ces produits, faute d'être désignés par un numéro d'inscription à l'ordonnancier, ne peuvent être considérés comme des préparations magistrales ; qu'ils ne peuvent être regardés non plus comme



une préparation officinale en raison de leur dénomination spéciale et de la mention d'une indication thérapeutique ; que si ces produits étaient accompagnés, comme le soutient Mme A, d'une notice séparée mentionnant leur formule, ce qui les ferait échapper à la qualification de remède secret prévue à l'article R. 5125-57 du code de la santé public, ils n'en constitueraient pas moins, en raison de leur dénomination spéciale et de leur conditionnement particulier, des spécialités non autorisées dont la vente en officine est interdite ;

Considérant qu'en vertu de l'art. R. 4235-3 du code de la santé publique, le pharmacien ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit ; qu'en l'espèce, les affiches promotionnelles figurant dans la vitrine de Mme A portaient toutes la mention « Pour vous, Univers Pharmacie s'engage sur des prix justes » ; qu'en outre, le pharmacien inspecteur a joint à son rapport une brochure qui se trouvait distribuée dans l'officine de l'intéressée sous la mention « Notre sélection du mois » et comportait une liste de médicaments et de produits de parapharmacie avec indication de leurs prix promotionnels ; que cette brochure mentionnait à nouveau des prix conseillés par Univers Pharmacie ; qu'il résulte de ces éléments que Mme A se borne à appliquer la politique promotionnelle décidée par le groupement Univers Pharmacie auquel elle a adhéré et a abdicqué, en ce domaine, toute indépendance professionnelle ; qu'elle a ainsi méconnu les dispositions de l'art. R. 4235-3 susmentionné ;

Considérant qu'au regard de ce qui précède, il sera fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mme A la sanction d'une interdiction d'exercer la pharmacie pendant une semaine ;

DECIDE :

- Article 1^{er}: La décision en date du 9 novembre 2007, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction d'une interdiction d'exercer la pharmacie pendant une semaine est annulée;
- Article 2: Il est prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une semaine ;
- Article 3: La sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1^{er} au 7 mai 2009 inclus ;
- Article 4: Le surplus des conclusions de la requête en appel du DRASS d'Aquitaine est rejeté
- Article 5: La présente décision sera notifiée à :
- Mme A,
 - au DRASS d'Aquitaine,
 - au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine,
 - aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens,
 - à la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,



et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Aquitaine.

Affaire examinée et délibérée à la séance du 15 décembre 2008 à laquelle

siégeaient : Avec voix délibérative

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président,

M. PARROT - Mme ADENOT — M. AUDHOUI — M. BENDELAC — M.

CASAURANG — M. CHALCHAT — M. COATANEA — M. DEL CORSO — Mme

DEMOUY — Mlle DERBICH — M. DOUARD — Mme DUBRAY — M. FERLET — M.

FORTUIT — Pr FOUASSIER — M. FOUCHER — Mme GONZALEZ — M. LABOURET

— Mme LENORMAND — Mme MARION — M. NADAUD — Mme QUEROL-FERRER

— Mme SURUGUE — M. TROUILLET — M. VIGNERON.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation — art L 4234-8 csp — 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.

Signé

Le Conseiller d'Etat Honoraire

Le Président de la chambre de discipline

du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens

BRUNO CHERAMY

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



Ordre national des pharmaciens