

**CHAMBRE DE DISCIPLINE
DU CONSEIL REGIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS
DES PAYS DE LOIRE**

REPUBLIQUE FRANÇAISE

N° ...

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

M. le directeur de la Direction régionale des affaires
sanitaires et sociales des Pays de la Loire
c/ Mme X

La Chambre de discipline
du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des
Pays de Loire

M. R
Président-Rapporteur

Audience du 22 octobre 2009
Prononcé le 22 octobre 2009

Vu, enregistrée le 23 avril 2007, au secrétariat du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, la plainte présentée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire, élisant domicile 6 rue René Viviani B.P 86218, à Nantes (44262) tendant à ce que de Mme X, pharmacien exerçant..., soit sanctionnée conformément aux dispositions de l'article R. 42341 du code de la santé publique pour des violations des articles R.4235-10, R. 4235-12, R. 423513, R. 4235-18, R. 4235-47 et R. 4235-67 du code de la santé publique ;

Il soutient que la mise en vente de gélules à base d'huile de chimère, accompagnées d'allégations thérapeutiques, constitue des pratiques charlatanesques qui méconnaissent les dispositions de l'article R. 4235-10 du code de la santé publique ; qu'un défaut de soins et d'attention pour l'accomplissement d'actes professionnels et le non-respect des bonnes pratiques professionnelles ont pu être constatées ; qu'un défaut de surveillance attentive pour l'exécution des actes professionnels peut être reproché à Mme X ; qu' elle méconnaît ainsi les dispositions de l'article R. 4235-13 du code de la santé publique ; que la mise à la disposition de sociétés extérieures d'une partie des locaux de l'officine méconnaît les dispositions des articles R. 4235-18 et R. 4235-67 du code de la santé publique ; que la délivrance de médicaments non autorisés a pu être constatée en méconnaissance des dispositions de l'article R. 4235-47 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 15 mai 2008 par laquelle le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de Loire a décidé la traduction en chambre de discipline de Mme X ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n°91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique ;

Vu l'arrêté du 26 mai 2004 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service ;

Vu le code de justice administrative;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 22 octobre 2009 :

- le rapport de M. R, président-rapporteur ;
- les observations de M. M, pharmacien inspecteur de santé publique, représentant le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire ,
- les observations de Me Beucher pour Mme X,

Les parties s'étant retirées, le défenseur ayant eu la parole en dernier ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-10 de ce code: « Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère. » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-47 du même code : «Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.» ;

Considérant que l'inspection de l'officine de Mme X a permis de révéler la présence d'un présentoir de gélules d'huile de chimère accompagnées de copies d'un article à la disposition du public ; que cet article vantait les effets thérapeutiques de ces gélules en précisant notamment que les alkylglycérols de l'huile de chimère stimulaient les défenses naturelles, activaient la production des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes, favorisaient la production d'anticorps et combattaient efficacement différentes affections telles que les rhumes, affections respiratoires à répétition, allergies, asthme, inflammations et psoriasis ; que ces effets étaient, selon cet article, confirmés et documentés par plus de quarante années de recherche et par une utilisation dans les cliniques et hôpitaux du monde entier et notamment en France ; que si Mme X soutient que cet article était issu d'une revue scientifique reconnue, elle n'a pu en justifier la provenance exacte ni lors de l'inspection ni au cours de l'instruction ; que Mme X n'a fait référence à aucune étude clinique validée ni à aucune publication dans une revue scientifique

disposant d'un comité de lecture ; que la seule documentation produite par Mme X se rapporte à une présentation établie par le laboratoire distributeur de ces produits ;

Considérant par ailleurs, que Mme X commercialise des mélanges de plantes desséchées et des huiles essentielles dont la présentation comporte des allégations thérapeutiques telles que diabète, hypertension, rhumatisme ou thérapeutique antiseptique urinaire qui doivent être considérés comme des médicaments par présentation ne disposant pourtant d'aucune autorisation de mise sur le marché ;

Considérant qu'en apportant sa caution de scientifique et de spécialiste du médicament et en facilitant la diffusion de ces produits ne disposant d'aucune autorisation de mise sur le marché, et alors même qu'une précédente inspection avait attiré l'attention de l'intéressée sur cette question, Mme X a méconnu les dispositions précitées des articles R. 4235-10 et R. 4235-47 du code de la santé publique ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus. Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'ordre. » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-13 du code de la santé publique : « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. »

Considérant qu'aux termes de l'article 1 de l'arrêté du 26 mai 2004 susvisé : « Sont soumis aux dispositions du présent arrêté les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, en service, utilisés à l'occasion de l'une au moins des opérations visées à l'article 1er, point 1, du décret du 27 mars 1991 susvisé. » ; qu'aux termes de l'article 1 du décret du 27 mars 1991 susvisé : « Au sens du présent décret, on entend par instrument de pesage un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut, en outre, servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse. On entend par instrument de pesage à fonctionnement non automatique un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée. Le présent décret s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, dénommés ci-après "instruments", selon la nature de leur utilisation ; il est distingué à cet effet selon que l'instrument est utilisé en vue : 1. a) De la détermination de la masse pour les transactions commerciales ; b) De la détermination de la masse pour le calcul d'un péage, tarif, taxe, prime, amende, rémunération, indemnité ou redevance de type similaire ; c) De la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires ; d) De la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux ; e) De la détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et détermination des masses lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques ; f) De la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages 2. De toute application autre que celles mentionnées

au paragraphe 1 ci-dessous ; qu'aux termes de l'article 8 de l'arrêté du 26 mai 2004 susvisé: « La vérification périodique a lieu à intervalles de : - deux ans pour les instruments de portée maximale inférieure ou égale à 30 kilogrammes, utilisés pour la vente directe au public ; - un an pour les autres instruments. Sous réserve des dispositions transitoires de l'article 23-3 ci-après, la révision périodique a lieu à intervalles de deux ans pour les instruments qui sont soumis à cette opération. La première révision périodique a lieu deux ans après la mise en service de l'instrument. » ;

Considérant que l'inspection de l'officine de Mme X a permis de constater la présence d'une balance électronique du préparatoire principal et d'une balance utilisée pour les pesées destinées à la réalisation des mélanges de plantes ; que cette dernière ne comportait la marque d'aucun contrôle ; qu'il résulte de ce qui précède que, contrairement à ce que soutient Mme X, cette balance devait faire l'objet d'une vérification périodique nonobstant la circonstance, à la supposée établie, qu'elle n'était pas affectée à la préparation de médicaments ; que si Mme X soutient que cette balance faisait l'objet d'un contrôle régulier, elle ne l'établit pas ;

Considérant que la préparation de gélules au sein de l'officine ne donne pas lieu à contrôle de l'uniformité de masse et de teneur, que les préparations magistrales ne donnent pas lieu à une acceptation du pharmacien déclarant conforme le produit fini et permettant de libérer la préparation afin de la dispenser ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales est fondé à soutenir que Mme X a méconnu les dispositions précitées des articles R. 4235-12 et R. 4235-13 du code de la santé publique ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-18 du code de la santé publique : « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel. » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-67 du code de la santé publique : « Il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession. Seules les activités spécialisées réglementairement prévues sont autorisées. » ;

Considérant que la mise à la disposition de la société Z des locaux de l'officine de Mme X n'est pas établie par les pièces du dossier ; qu'il résulte en revanche de l'instruction que Mme X a mis à la disposition du laboratoire Y les locaux de son officine pour qu'il y organise une présentation de ses produits ; que Mme X reconnaît elle-même qu'à cette occasion des ventes étaient encaissées par la pharmacie ; que par suite, Mme X a méconnu les dispositions des articles R. 4235-18 et R. 4235-67 du code de la santé publique ;

Considérant qu'en égard à l'ensemble des circonstances particulières de l'espèce, il sera fait une juste appréciation des agissements fautifs en infligeant à Mme X la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois dont un mois avec sursis ; qu'il y a lieu de fixer, en application des dispositions de l'article L. 4234-6 du code de la santé publique, la date de départ de cette interdiction au 6 janvier 2010 ;

Considérant que les faits reprochés à Mme X ne constituent pas des manquements à l'honneur, à la probité ou aux bonnes moeurs ;

DÉCIDE:

Article 1^{er} Il est infligé à Mme X la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois dont un mois avec sursis, à compter du 6 janvier 2010.

Article 2: Le présent jugement sera notifié à Mme X, au directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire, au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et au Président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Délibéré après l'audience du 22 octobre 2009, à laquelle siégeaient :

M. Dussuet, président,

Mesdames GIBEY, HOUILLE, JOYE, MARIOT, MONTER, NICOLLEAU, ROBERT
et de Messieurs BONDU, FERRE, LE VU, MOTIN, SCHWOOB

Prononcé le 22 octobre 2009.

Le greffier,
signé

Le président,
signé

G. BUREAU

J.P DUSSUET

La République mande et ordonne
au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports
en ce qui le concerne et à tous huissiers à ce
requis, en ce qui concerne les voies de droit commun
contre les parties privées de pourvoir
à l'exécution du présent jugement.
Pour expédition conforme,
Le greffier.