

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 17 mars 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 13 avril 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 17 mars 2011 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme X, titulaire de la Pharmacie X, sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 décembre 2009, et dirigé contre la décision du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de la région des Pays de Loire, en date du 22 octobre 2009, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois dont un mois avec sursis ; Mme X conteste les infractions retenues à son encontre ainsi que la sanction prononcée par les premiers juges : sur le contrôle de la balance, elle constate que le conseil régional a retenu une infraction concernant le contrôle de cet instrument, mais sur la base d'un texte qui n'était pas visé dans la plainte et sans même qu'elle ait été entendue sur cette « prétendue » infraction ; de plus, Mme X constate que l'inspecteur s'en est tenu à la pastille et n'a pas contrôlé la balance lors de son inspection et demande en conséquence, au Conseil national de réformer la décision tant sur la forme que sur le fond ; sur l'absence de contrôle de l'uniformité de masse et de teneur des gélules, Mme X relève qu'à l'époque de l'enquête, les BPPO n'étaient pas encore publiées, donc inopposables en l'espèce ; elle rappelle alors que même en l'absence de textes opposables, son officine avait mis en place volontairement un système d'assurance qualité s'appuyant sur les recommandations professionnelles ; elle indique qu'il en va de même concernant les préparations magistrales ; sur la mise à disposition de locaux à la société Y, l'intéressée conteste cette infraction, en précisant que les produits de cette société étaient exposés à la vente dans les rayons de la pharmacie et qu'ils correspondaient bien à son « activité » ; elle admet avoir uniquement accepté qu'une personne de la société Y soit présente pour exposer ses produits aux éventuels acheteurs, tout en soulignant que cette personne n'avait ni stand, ni local de démonstration et ne pouvait vendre les produits en cause ; sur la présentation thérapeutique de compléments alimentaires, Mme X signale que la qualification de médicament de l'huile de Chimère n'est nullement établie et qu'il n'existe aucune obligation de disposer d'une documentation ou publication scientifique au sujet de compléments alimentaires ; concernant les gélules de plantes, elle signale avoir modifié leur présentation depuis l'inspection et indique que l'activité d'herboristerie demeure une activité traditionnelle du pharmacien ;

Vu la décision attaquée, en date du 22 octobre 2009, par laquelle le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de la région des Pays de Loire a prononcé à l'encontre de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois dont un mois avec sursis ;

Vu la plainte en date du 23 avril 2007, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de la région des Pays de Loire à l'encontre de Mme X ; le plaignant a porté plainte contre Mme X à la suite d'une inspection de sa pharmacie en date du 9 janvier 2007, réalisée à la demande du Ministère de la Santé en vue de mesurer l'étendue des pratiques en matière de préparations à l'officine ; au cours de cette inspection, 30 écarts à la réglementation et/ou aux bonnes pratiques de préparations officinales (BPPO) ont été constatés, dont 9 avaient déjà été relevés lors de précédentes inspections, le 7 janvier 2004 et le 9 mai 2000 ; le DRASS a reproché à Mme X les manquements aux articles suivants du code de la santé publique :

- article R. 4235-10 : pratiques charlatanesques, mise en vente de gélules à base d'huile de chimère ;
- article R. 4235-12 : défaut de soins et d'attention pour l'accomplissement d'actes professionnels et non respect des BPPO correspondant à l'activité considérée ;
- article R. 4235-13 : défaut de surveillance attentive pour l'exécution d'actes professionnels ;
- articles R. 4235-18 et R. 4235-67 : mise à la disposition de sociétés extérieures d'une partie des locaux de l'officine (société Y) ;
- article R. 4235-47 : délivrance de médicaments non autorisés ;

Vu le mémoire du DRASS, enregistré comme ci-dessus le 26 février 2010, par lequel celui-ci conteste les arguments avancés par Mme X dans son acte d'appel ; sur le contrôle de la balance, le plaignant assure que celle utilisée pour les pesées destinées à la réalisation des mélanges de plantes n'a pas fait l'objet d'une vérification périodique, ni d'un contrôle métrologique ; sur l'absence d'opposabilité des BPPO, le DRASS rappelle qu'elles ont été publiées en 1988 et qu'elles constituaient le référentiel opposable pour les officinaux ; le DRASS maintient donc le grief tiré de ce que les pratiques de Mme X contreviennent aux dispositions des articles R. 4235-12 et -13 du code de la santé publique ; sur la mise à disposition des locaux, le plaignant soutient que les locaux de la pharmacie étaient bien à la disposition de la personne de la société Y, afin de réaliser sa prestation ; il rappelle que cette personne offrait aux clients « un diagnostic bien-être et beauté » ainsi qu'un « cadeau beauté privilège personnalisé » ; enfin, sur la présentation thérapeutique des compléments alimentaires, le DRASS déclare que Mme X s'obstine à ne pas vouloir respecter la réglementation, alors même qu'elle a déjà été condamnée en 2005 par la chambre de discipline des Pays de Loire à une sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours fermes, notamment pour délivrance de médicaments non autorisés ; la confirmation de la décision de première instance est demandée ;

Vu le mémoire de Mme X, enregistré comme ci-dessus le 7 avril 2010, par lequel elle conteste l'argumentation du plaignant et précise qu'elle a été condamnée en 2005 uniquement au motif d'une sous-traitance de préparations officinales pour d'autres pharmacies ; elle indique qu'il n'y a donc aucune récidive en la matière. Enfin, l'intéressée maintient ses précédentes écritures ;

Vu le mémoire en réplique du DRASS, enregistré comme ci-dessus le 20 juillet 2010, tendant aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme X au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 2 décembre 2010, par le rapporteur ; Mme X réfute, pour son officine, toute notion de récidive, car les faits ayant été jugés le 21 mars 2005 concernant uniquement la sous-traitance de gélules ne contenant qu'une seule plante, auprès de 15 pharmaciens appartenant à un groupement ; Mme X affirme n'avoir jamais utilisé de balance type « Roberval » pour quelque opération pharmaceutique que ce soit ; elle confirme avoir toujours respecté scrupuleusement ses obligations réglementaires concernant le matériel de pesée et indique qu'à aucun moment les locaux de la pharmacie n'ont été mis à la disposition du Laboratoire Y, ce dernier n'effectuant que ponctuellement des animations ; Mme X reconnaît avoir laissé à la vue des patients un document mentionnant des indications thérapeutiques d'un complément alimentaire ; concernant les préparations officinales, l'intéressée assure avoir mis en place, dans son officine et avant la parution officielle des « Bonnes Pratiques de Préparation » publiées le 30 septembre 2008, des procédures qualité internes, qui furent améliorées après la parution des textes ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5111-1, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-18, R.4235-47 et R.4235-67 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme X ;
- les observations de Me BEUCHER, conseil de Mme X ;
- les explications de M. M, pharmacien inspecteur représentant le plaignant ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'aux termes de l'article R.4235-10 du code de la santé publique : « 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'il est établi par les pièces du dossier que Mme X a mis en vente dans son officine des gélules à base d'huile de chimère avec, à disposition du public, une fiche portant la mention suivante : « Combat préventivement et efficacement les différentes affections : rhumes, affections respiratoires à répétition, allergies, asthme, inflammations telles que certains rhumatismes, psoriasis » ; qu'après avoir soutenu dans un premier temps que ces gélules constituaient un simple complément alimentaire, Mme X a finalement admis qu'une telle présentation de propriétés préventives et curatives à l'égard de maladies humaines faisait de ce produit un médicament par présentation au sens de la définition posée par l'article L.5111-1 du code de la santé publique ; qu'en présentant ainsi comme médicament un produit ayant officiellement le statut d'un simple complément alimentaire et n'ayant donc pas fait la preuve de son efficacité sur les maladies susmentionnées, Mme X a bien violé les dispositions de l'article R.4235-10 ;

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 » et qu'aux termes de l'article R.4235-67 du même code : « 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 » ; qu'il est établi par les pièces du dossier qu'un espace de l'officine accessible au public a été mis temporairement à la disposition d'une esthéticienne salariée de la société Y afin que soit réalisée une animation ponctuelle pour des produits cosmétiques fabriqués par ladite société et exclusivement vendus en pharmacie ; que Mme X conteste avoir ainsi mis à la disposition d'une personne n'appartenant pas à son personnel une partie de ses locaux professionnels en vue d'exercer une autre profession ; qu'elle fait valoir que les ventes de ces produits ont été encaissées par la pharmacie et non par l'employée des laboratoires Y et que cette dernière se trouvait placée sous son autorité ; que, toutefois, l'esthéticienne de la société Y offrait aux clients « un diagnostic bien-être et beauté » ainsi qu'un « cadeau beauté privilège personnalisé » ; qu'une telle prestation constituait l'exercice de l'activité d'esthéticienne au sein de l'officine de Mme X, alors même que les produits achetés étaient facturés par la pharmacie ; qu'en acceptant qu'une telle animation se déroule dans son officine, Mme X a méconnu les interdictions posées par les articles R.4235-18 et R.4235-67 susmentionnés ; que la circonstance que d'autres pharmaciens mettent en place de telles animations est sans incidence sur le manquement constaté ;

Considérant qu'aux termes de l'article R.4235-12 du code de la santé publique : « Tout acte pharmaceutique doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines [...] doivent être installé[s] dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus... » ; qu'il a été notamment constaté par le pharmacien inspecteur qu'une balance située dans une pièce du

premier étage et utilisée occasionnellement pour peser des plantes ne portait pas d'étiquette attestant de son contrôle annuel, que les capsules vides de gélules n'étaient pas stockées à l'abri de l'humidité, que les bonnes pratiques de préparations officinales (BPPO) n'étaient pas respectées, notamment en ce qui concerne l'absence de vérification des pesées par un pharmacien lors des préparations ; que Mme X fait valoir que la balance du premier étage ne servait pas à la réalisation des préparations magistrales et était contrôlée de façon ponctuelle même si aucun étiquetage n'était apposé dessus ; elle souligne en outre que les BPPO de 1988 constituaient de simples recommandations qui ne lui étaient donc pas opposables, faute d'avoir été publiées ; que, toutefois, dès lors que la balance du premier étage était utilisée pour élaborer des mélanges de plantes vendus à l'officine, elle devait faire l'objet d'un contrôle annuel et être revêtue de l'étiquetage réglementaire ; que les BPPO de 1988 ont été publiées au Bulletin officiel du ministère de la santé ; que les manquements reprochés sont donc constitués ;

Considérant qu'aux termes de l'article R.4235-47 du code de la santé publique : « il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé » ; que Mme X n'a pas respecté cette interdiction dans la mesure où elle a vendu au public des gélules d'huile de chimère répondant à la définition du médicament par présentation sans pour autant disposer d'une autorisation de mise sur le marché ; qu'il en va de même en ce qui concerne les gélules de plantes préparées par lots et comportant une allégation thérapeutique (diabète, hypertension, laxatif doux, antiseptique urinaire, diurétique...) ainsi que les huiles essentielles et les extraits fluides dont les propriétés thérapeutiques étaient rappelées sur des étiquettes ; que si Mme X fait valoir que cet étiquetage se situait sur des rayonnages linéaires hors de portée du public et s'adressait au personnel de la pharmacie afin de favoriser le conseil, lesdites étiquettes étant parfaitement lisibles par le public, elles suffisaient à conférer à l'ensemble des produits concernés la qualité de médicament par présentation ; que Mme X se trouve en état de récidive pour cette dernière infraction puisqu'elle a déjà été condamnée pour ce motif le 21 mars 2005, par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire ;

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 trois mois dont un mois avec sursis ; que la requête en appel de l'intéressée doit donc être rejetée ;

#### DÉCIDE :

Article 1<sup>er</sup> : La requête en appel formée par Mme X à l'encontre de la décision, en date du 22 octobre 2009, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois dont un mois avec sursis, est rejetée ;

Article 2 : La sanction prononcée à l'encontre de Mme X s'exécutera du 1<sup>er</sup> septembre 2011 au 31 octobre 2011 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée :  
- Mme X ;  
- Mme La Directrice générale de santé des Pays de Loire ;

- Mme la Présidente du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire ;
  - 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 au Pharmacien Inspecteur régional de la santé des Pays de Loire ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 17 mars 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Présidente

Mme ADENOT – M. COATANEA – M. COURTEILLE – M. ANDRIOLLO - Mme DELOBEL-  
Mme DEMOUY Mme DUBRAY – M. FERLET – M. FLORIS – M. FOUASSIER -  
Mme BASSET– Mme GONZALEZ - M. LABOURET - Mme LENORMAND - Mme MARION –  
M. NADAUD - M. RAVAUD - Mme SARFATI – M. TRIVIN - M. VIGNERON – M. VIGOT.

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 suppléant de la chambre  
de discipline du Conseil national  
de l'Ordre des pharmaciens  
Martine DENIS-LINTON