

**CONSEIL REGIONAL DES
PHARMACIENS D'OFFICINE
R h ô n e - A l p e s**

Monsieur X
Pharmacien

N° d'inscription à l'ordre de Monsieur X : ...

Lyon, le 25 juin 2007

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes réuni le 25 juin 2007, constitué en chambre de discipline conformément aux dispositions des articles L. 4234-3, L. 4234-5, L. 4234-6 et L. 4234-7 du Code de la santé publique,

Vu la plainte en date du 11 avril 2007 formulée par Monsieur Bernard MINNE, Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes, à l'encontre de Monsieur X, Pharmacien à ...,

Vu le rapport écrit de Messieurs RA et RB, conseillers de l'ordre, en date du 18 avril 2007,

Vu la décision de renvoi de Monsieur X devant la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens en date du 19 avril 2007,

Vu les articles R. 4234-S, R. 4234-7 et suivants du Code de la santé publique,

Vu les articles :

- ✓L. 5421-2 et R. 4235-47
 - ✓R. 5124-2, 1er alinéa
 - ✓L. 5125-1
 - ✓L. 5121-8
 - ✓R. 4235-15
 - ✓R. 5125-41
 - ✓R. 5132-36 (ancien texte)
 - ✓R. 4235-12 1er alinéa (réfrigérateur)
 - ✓R. 4235-55, 1er alinéa (réfrigérateur)
 - ✓R. 4235-55, 2ème alinéa
 - ✓R. 5121-10, 1er alinéa (préparatoire)
- et*
- ✓BPPO chapitre 5-1 et annexe 1

Auxquels il est reproché à Monsieur X d'avoir contrevenu,

Vu également les articles R. 5121-21, R. 5121-23, R. 5121-25, R. 5121-42, R. 5121-41-1, du

Code de la santé publique,

Vu les mémoires en nullité présentés pour Monsieur X par son avocat,

Vu l'ensemble des pièces produites et jointes au dossier,

Monsieur X entendu en la lecture de son rapport à l'audience de ce jour,

Monsieur X, pharmacien à ... assisté de Maître TATIGULAN, avocat au barreau de ... entendus en leurs explications, lesquels ont eu la parole en dernier,

Sur quoi,

Sur les exceptions de procédure :

Considérant que l'acte de renvoi de Monsieur X devant la chambre de discipline, en date du 19 avril 2007, mentionnait les articles du Code de la santé publique qui constituaient le fondement de cet acte ; que la lettre adressant à Monsieur X la copie de cette décision l'a informé de ce que le rapport justifiant ce renvoi, ainsi que l'ensemble du dossier serait à sa disposition au siège du conseil de l'ordre, pendant la quinzaine précédant l'audience, qu'ainsi l'article 6.-3^oa de la CESDH n'a pas été méconnu ;

Considérant que la liste des membres du Conseil de l'ordre, parmi lesquels sont pris tous les membres de la chambre de discipline, étant publique, Monsieur X était à même de vérifier si «une pharmacienne de ...» en faisait partie et d'exercer son droit de récusation prévu notamment par l'article L. 42342 du Code de la santé publique ;

Considérant, enfin, que la délibération n°06-1-1 du 28 février 2006 de l'Ordre national des pharmaciens concerne les conventions conclues entre les pharmaciens d'officine et les établissements médico-sociaux, de santé, et de protection sociale ; qu'ainsi, la présente poursuite, qui est fondée sur la vente de médicaments sans autorisation de mise sur le marché, n'avait, en tout état de cause, pas à être précédée d'une injonction ;

Considérant, qu'il résulte de tout ce qui précède, que les exceptions de procédure doivent être écartées ;

Sur l'infraction aux articles L. 5421-2 et R. 4235-47 du Code de la santé publique :
(interdiction de délivrer des médicaments non autorisés)

Considérant, qu'aux termes de l'article L. 5421-2 du Code de la santé publique : « *La commercialisation ou la distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'une spécialité pharmaceutique ou de tout autre médicament fabriqué industriellement,...sans autorisation de mise sur le marché ou lorsque cette autorisation est suspendue ou supprimée, est punie de 3750 euros d'amende* » ;

Qu'aux termes de l'article R. 4235-47 du dit Code : « *il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé* » ;

En fait :

Considérant qu'il n'est pas contesté que Monsieur X approvisionne en médicaments les maisons de retraite dites Résidences Y ; que les médicaments ordonnés pour chaque malade par son médecin sont, dans la pharmacie, retirés de leur conditionnement d'origine et placés

et placés dans des « blisters » pour 28 jours et rescellés, munis d'une étiquette nominative comportant les renseignements nécessaires sur l'identité du patient, sur le médicament, y compris les indications de prise, la date de péremption et le numéro de lot, en suivant le protocole défini par le fournisseur de matériel utilisé pour ces opérations ;

Considérant que si cette pratique a cessé le 31 août 2006 pour le premier établissement ci-dessus désigné, elle se poursuit à l'égard du second ;

En droit :

Considérant en premier lieu, d'une part qu'aux termes de l'article R 5121-21 du Code de la santé publique, relatif à la demande d'autorisation sur le marché d'un médicament: « *la demande est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit défini aux articles R. 5121-23 et R. 5121-24 du Code de la santé publique* » ; qu'aux termes de l'article R. 5121-23 dudit Code « *Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants: (..)*

5 ° «*Nature du récipient*»;

Considérant d'autre part que l'article R. 5121-25 dispose : « *A la demande prévue par l'article R. 5121-21 est joint un dossier comprenant ... 4° Le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire et, s'il y a lieu, le projet de notice* »

Considérant en outre que l'article R. 5121-42 du même Code dispose : «*le Directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé refuse l'autorisation de mise sur le marché si :*

1° La documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions des sections 1 à 12 du présent chapitre, et, en particulier, à celles des articles R 5121-21 à R 5121-29»;

Considérant qu'il résulte de ces dispositions combinées que la description du récipient fait partie de l'autorisation de mise sur le marché ;

Considérant en second lieu, qu'aux termes de l'article R. 5121-41-1 du Code : « *Lorsqu'un médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le marché conformément à l'article L. 5121-8, sont également soumis à autorisation (..)*
c) *toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché* »;

Considérant que les opérations dites de « déconditionnement-reconditionnement » pratiquées par Monsieur X constituent un changement de la nature du récipient, lequel changement nécessitait, en vertu des dispositions précitées de l'article R. 5121-41-1 une nouvelle autorisation de mise sur le marché ; qu'il suit de là que Monsieur X a délivré des médicaments sans autorisation de mise sur le marché ; qu'en conséquence, il a contrevenu aux articles L.421-2 et R. 4235-47 du Code de la santé publique :

Sur l'infraction l'article R. 4235-15 1^{er} alinéa du Code de la santé publique :

Considérant qu'à la date de l'inspection, le 9 août 2006, Mademoiselle Z, pharmacien, engagée le 6 mars 2006, n'avait pas encore effectué les démarches d'enregistrement de diplôme pour son exercice à la pharmacie X ; que toutefois, cette inscription a eu lieu le 25 septembre 2006 ;

Sur l'infraction au 2 alinéa de l'article R. 4235-15 et à l'article R. 5125-41

Considérant qu'il n'est pas contesté que Monsieur X, titulaire de l'officine, n'avait pas signalé à l'inspection de la pharmacie et au Président du conseil de l'Ordre son absence pour congés du 9 au 26 août 2006, ni envoyé l'engagement écrit de son remplaçant ;

Sur l'infraction à l'article R. 5132-36 du Code de la santé publique : (dans sa rédaction alors en vigueur) :

Considérant qu'il ressort du rapport de l'inspection et qu'il n'est pas contesté que la comptabilité des stupéfiants n'était pas tenue conformément aux exigences du Code de la santé publique, malgré des observations formulées par le pharmacien inspecteur régional en 2004 ;

Sur l'infraction à l'article R.4235-12 du Code de la santé publique :

Considérant que le réfrigérateur ne fonctionnait pas de façon satisfaisante, malgré des observations déjà formulées en 2004 ;

Sur l'infraction à l'article R. 5125-10 du Code de la santé publique :

Considérant que l'espace destiné à la préparation des médicaments était trop exigu pour permettre de préparer des médicaments, notamment les gélules, dans des conditions satisfaisantes; qu'il était au surplus partiellement occupé par des tasses et des verres ; que de tels faits avaient déjà été signalés lors de la précédente inspection ;

Sur l'infraction à l'article R. 4235-55, 2^{ème} alinéa du Code de la santé publique :

Considérant que, malgré de précédentes remarques, certains médicaments étaient exposés en libre-service à la disposition du public ;

Considérant, enfin, que le cahier de réception des matières premières ne comportait pas certaines mentions exigées par les Bonnes pratiques de préparations officinales au Chapitre 5-1 et à l'annexe 1 ;

Considérant que les infractions relevées dans le rapport d'inspection sont établies, même si certaines ont cessé ; qu'il y a lieu, en conséquence, de prononcer la peine de neuf (9) mois d'interdiction d'exercer la pharmacie à compter du 1^{er} octobre 2007 ;

Par ces motifs :

Statuant après débats en audience publique et délibération secrète,

Déclare Monsieur X coupable des manquements professionnels qui lui sont reprochés,

Prononce à l'encontre de Monsieur X la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de neuf (9) mois, laquelle sera exécutée à compter du lundi 1^{er} octobre 2007,

Dit que la présente décision a été rendue publique par la lecture publique de son dispositif à l'audience du 25 juin 2007 et par affichage dans les locaux accessibles au public du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens le 6 juillet 2007,

Dit que cette décision sera notifiée conformément à l'article R. 4234-12 du Code de la santé publique,

Dit qu'elle est susceptible d'appel devant le conseil national de l'ordre des pharmaciens dans le délai d'un mois à compter de sa notification,

Ainsi fait et jugé par la chambre de discipline qui a statué le 25 juin 2007 et où siégeaient avec, voix délibérative :

Monsieur Daniel LANZ, Président Honoraire de Tribunal Administratif, Président,

M. FLAUJAC, M. LEPETIT (Ain) ; M. PRANEUF (Ardèche) ; M. AGNIEL, M. CONTANT, M. CULTY (Drôme) ; M. BERTHAIL, M. VIDEUER, M. VINCENT (Isère) ; M. SAUVEPLANE, M. FERRET, (Loire) ; M. DUBOIS, M. GALLE, M. ABATE (Rhône) ; M. KOCHOEDO, Mme RIGAUD-JURY, M. VIEL, (Savoie) ;

Soit 17 membres présents sur vingt-trois membres du Conseil,

Et avec voix consultative,
M. BECU, Pharmacien Inspecteur Régional de santé publique.

Ont signé

Daniel LANZ
Président Honoraire de Tribunal Administratif
Président,

Signé