

CONSEIL REGIONAL DES PHARMACIENS D'OFFICINE Rhône-Alpes

Décision n°578

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

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes réuni le 26 septembre 2005 et 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 de Monsieur le directeur régional des affaires sanitaires et sociales en date du 31 août 2004 à l'encontre de M. A, pharmacien à ...,

Vu le rapport écrit de M. RA, conseiller de l'ordre, en date du 27 novembre 2004,

Vu la décision de renvoi de M. A devant la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens en date du 2 décembre 2004,

Vu les articles R. 4234-5, R. 4234-7 et suivants du code de la santé publique,

Vu les articles L. 5125-24, R. 5141-112, R. 4235-12, R. 4235-10, R. 5132-10, R. 5132-5, et L. 5121-8 du code de la santé publique auxquels il est reproché à M. A d'avoir contrevenu,

Vu ensemble les pièces produites et jointes au dossier,

M. RB entendu en la lecture du rapport de M. RA à l'audience de ce jour,

M. A, assisté de Maître CHOULET, avocat au barreau de ... entendus en leurs explications lesquels ont eu la parole en dernier,

Les 18 mai et 24 juin 2004 une inspection était effectuée par un inspecteur de santé publique et une inspectrice à la Direction départementale de la concurrence et de la consommation et de la répression des fraudes à la pharmacie sise ... dont le titulaire est M. A.

A la suite des infractions au Code de la santé publique relevées et de la plainte déposée le 31 août 2004 par le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Rhône- Alpes,



le Conseil de l'Ordre des pharmaciens de cette région a, par délibération du 2 décembre 2004, décidé de traduire M. A devant la Chambre de discipline des chefs susvisés.

M. A a déposé des conclusions soutenant :

- que la procédure d'inspection n'aurait pas respecté les principes de la défense et de la libre discussion,

- que les griefs retenus contre lui ne seraient pas fondés et qu'en conséquence sa relaxe s'impose,

- qu'il sollicite au besoin le bénéfice de la loi d'amnistie du 6 août 2002 pour les faits commis avant le 17 mai 2002 (notamment en ce qui concerne la vente de Tactic).

Sur Quoi,

1°) Sur l'exception de procédure,

Attendu que M. A fait valoir que l'inspection du 18 mai 2004 ne s'est pas déroulée régulièrement puisqu'il était absent et que si le pharmacien adjoint était présent, il n'avait pas une connaissance suffisante de la pharmacie dans laquelle il n'exerçait que depuis, deux mois ; que s'il y a eu un « complément d'expertise » le 24 juin 2004 en sa présence, celle-ci ne serait pas suffisante pour valider l'inspection du 18 mai précédent ;

Mais attendu que l'inspection du 18 mai 2004, a eu lieu en la présence du pharmacien adjoint dont la compétence est à présumer ; qu'en outre, M. A admet qu'il était présent le 24 juin 2004 lors de la seconde visite au cours de laquelle il a pu présenter toutes observations utiles ; qu'enfin, il a pu déposer toutes les remarques qui lui ont paru convenables tant après l'inspection qu'après le dépôt du rapport du conseiller désigné par le président de l'Ordre ;

Qu'ainsi, il n'a en rien été porté atteinte aux droits de la défense ; que le moyen de nullité doit donc être rejeté ;

2 ° Sur l'infraction à l'article L. 5125-24 du Code de la santé publique *commercialisation de marchandises autres que celles figurant sur la liste arrêtée par le Ministre de la santé*

Attendu que l'inspection a fait apparaître la présence à l'étage de l'officine (mezzanine) de tables rondes, de chaises, d'un espace de cuisine dite à l'américaine avec quatre plaques électriques, un lavabo, un frigidaire en fonctionnement, soit un « espace dégustation », d'autant que cette appellation se retrouvait sur un panneau au bas de l'escalier accédant à l'étage lors de l'inspection du 18 mai 2004 ;



Qu'il a été noté la présence au rez-de-chaussée et en accès direct au public, de nombreux produits alimentaires 10 litres d'huile d'olive bio, 10 paquets de macaroni blanc, 4 sachets de pruneaux d'Agen, des paquets de figues, des paquets d'amandes, des paquets de raisins secs, des paquets de fleur de sel de Guérande, etc... ; que ce présentoir a été retrouvé le 24 juin 2004 à l'étage ; qu'il y avait également 15 bouteilles de sauce tomate, 10 boîtes de tomates pelées, des paquets de graines de couscous, de la moutarde à l'ancienne de Dijon etc..., avec en outre des petits paniers métalliques permettant de faire les provisions et des fascicules de recettes ;

Attendu que M. A s'est défendu d'avoir créé un espace dégustation destiné à la restauration du public, ayant fait valoir que la zone à laquelle il était fait référence était scindée en deux espaces, l'un de présentation des produits destinés à l'accompagnement du conseil diététique, l'autre destiné aux heures ouvrées, aux démonstrations organisées par le laboratoire de référence ; qu'il a prétendu que les aliments incriminés étaient des articles nécessaires à une bonne utilisation des produits diététiques, et au suivi diététique de qualité ; que dans ses conclusions, il fait valoir qu'il s'agissait non de produits alimentaires courants mais des produits destinés à une alimentation particulière et de compléments alimentaires au sens de la législation en vigueur ; que d'ailleurs, la frontière entre les médicaments et les aliments est de moins en moins nette ;

Attendu que le conseiller rapporteur a constaté que sur le panneau présent au bas de l'escalier accédant à la mezzanine les lignes « espace bio » et « espace dégustation » n'étaient plus visibles, M. A ayant retiré de la vente tous les produits litigieux, « dans l'attente d'éléments précis sur ce sujet » ;

Mais attendu que l'inspecteur a constaté que la plus grande partie de ces produits, notamment ceux énumérés ci-dessus, était fournie par une société spécialisée dans la transformation et la distribution de produits issus de l'agriculture biologique ; que ces produits issus de l'agriculture biologique n'étaient pas des aliments diététiques, mais des aliments ordinaires ;

Qu'en effet, selon le Codex alimentaire, les aliments de diététique ou de régime sont des aliments expressément traités ou préparés pour répondre à des besoins diététiques correspondant à un besoin physique ou physiologique particulier ;

Que selon la directive 96/8 CE du 26 février 1996, les aliments diététiques sont des denrées destinées à une alimentation particulière, qui du fait de leur composition particulière ou des processus particuliers de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante qui conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et qui sont commercialisés de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif ;

Qu'enfin, selon le décret du 24 juin 1975, sur les produits diététiques et de régime, et selon le décret n° 91-827 du 29 août 1991, ces produits pour se distinguer des denrées alimentaires de consommation courante, doivent convenir à l'objectif nutritionnel indiqué et être commercialisés de manière à indiquer clairement leur objectif nutritionnel ;

Que les produits commercialisés par M. A ne répondaient pas à ces prescriptions ;

3°) Sur l'infraction à l'article R. 5141-112 (Manque d'inscription sur l'ordonnancier de la délivrance d'un médicament vétérinaire en l'occurrence du TAKTIC et modification des paramètres du logiciel informatique (retrait de la mention liste II).



Attendu que l'inspection a relevé la délivrance par M. A de TAKTIC (AMITRAZ) en 2001 et le 8 août 2002 alors que cet insecticide a pu être détourné de son AMM par certains apiculteurs, le produit s'étant retrouvé dans le miel ;

Que s'agissant d'un produit de la liste II, le TAKTIC ne figurait pas dans le fichier du système informatique de M. A, et que, selon lui, devant la très faible rotation du produit, il l'avait enregistré avec un code interne en omettant de préciser qu'il s'agissait d'un médicament de la liste II ;

Qu'en outre, le nom du prescripteur n'était pas indiqué ;

Attendu que dans ses conclusions M. A fait valoir qu'il n'a pas eu l'intention de contrevenir à la réglementation ;

4°) Sur les infractions aux articles R. 4235-12 et R. 4235-10 (réalisation de préparations à base de matières premières périmées et détention d'un stock de nombreux vaccins à usage vétérinaire périmés)

Attendu qu'il a été constaté lors de l'inspection la présence de matières premières fluorescéines, violet de Gentiane, borate de sodium, oxyde de zinc etc... provenant du laboratoire COOPER et reçues dans les années 1994-1995 ; que de même, il a été observé la présence de substances vénéneuses stockées dans une armoire fermant à clef et reçues entre les années 1995 et 1997 ;

Qu'après consultation de l'ordonnancier sur 2003 et 2004, il a été observé la préparation d'une solution à base de fluorescéine le 27/04/2004 et d'une solution de Milian le 26/07/2003

Qu'ainsi, en tenant compte de la durée de stabilité de ces produits recommandée par le fournisseur, et comme la pharmacie ne détenait pas d'autres matières premières non périmées, ces deux préparations à usage externe ont été faites avec des matières premières non conformes ;

Attendu que M. A fait valoir dans ses conclusions que le laboratoire Cooper n'indiquait pas à l'époque la date de la péremption ;

Attendu que le conseiller rapporteur a noté que tous les flacons de matières premières sur lesquels ne figurait pas la date de péremption n'étaient plus présents dans le préparatoire, lequel, par ailleurs était parfaitement tenu ;

Attendu que dans le frigidaire, l'Inspecteur a trouvé des vaccins vétérinaires périmés et dans le stock vétérinaire, une boîte d'aiguilles périmées ; que M. A a prétendu que ces vaccins étaient rassemblés dans une boîte afin de demander un échange au fournisseur alors que l'Inspecteur a indiqué avoir lui-même regroupé ces vaccins en présence du pharmacien adjoint et de M. A lors de la première inspection du 18 mai 2004 ;

Que M. A a joint au dossier un inventaire daté du 30 avril 2004 et concernant des produits à savoir, POULVAC, PARVOVAX, AVINEW ; que pour les aiguilles périmées, M. A a regretté son manque de vigilance ;



Attendu que les infractions relevées contre M. A, auquel il appartenait, entant que de besoin de se renseigner sur les dates de péremption des produits, sont établies ;

5° Sur l'infraction à l'article R. 5132-10 (défaut d'inscription du nom du prescripteur auteur de la prescription initiale hospitalière en cas de renouvellement de la prescription par un généraliste)

Attendu que M. A a reconnu les faits en invoquant son logiciel ALLIANCE+ de chez ALLADYS qui ne lui permettait pas de faire mention d'un double prescripteur et n'attirait pas l'attention sur le produit à prescription initiale en particulier dans le cadre du renouvellement ; qu'il a pris l'engagement de remédier à cette irrégularité ;

6°) Sur l'infraction à l'article R. 5132-5 (délivrance de médicaments stupéfiants sur présentation d'une ordonnance de prescription de soins et non au vu d'une ordonnance sécurisée prescrivant des médicaments).

Attendu que l'inspecteur a noté la délivrance d'une boîte de CHLORYDRATE de morphine à 10 mg le 14/04/2003 au vu d'une ordonnance non sécurisée ;

Que M. A a allégué qu'il s'agissait d'une erreur, l'ordonnance destinée à l'infirmier ayant été conservée et l'ordonnance sécurisée étant partie avec le médicament ;

7°) Article L. 5121-8 commercialisation de produits pouvant être assimilés à des médicaments par présentation).

Attendu que l'Inspecteur a trouvé au préparatoire des préparations exécutées à l'avance à base d'huiles essentielles botaniquement et biologiquement définies (HEBBD) fabriquées par PHYTOSUN AROMS ; que ces flacons étaient pourvus d'étiquettes portant leur indication thérapeutique, suivie de la composition (par exemple : « lotion varices » suivie de la formule, « lotion psoriasis » suivie de la formule, « lotion escarres » suivie de la formule, « suppositoire BB Rhinopharyngite bronchite » suivi de la formule) ;

Attendu que M. A a prétendu que ces prescriptions d'aromathérapie avaient pour auteur un médecin voisin qui lui avait demandé d'appliquer sur les flacons mis à la disposition des patients un étiquetage rigoureux mentionnant la composition complète du produit ainsi que son indication thérapeutique afin d'améliorer la compréhension dans l'utilisation du produit ;

Que pour M. A ces préparations seraient prescrites pour répondre à des phases de pathologie aiguës et que les préparer extemporanément serait impossible ; que dans ses conclusions, il soutient que ces produits sont de véritables préparations magistrales préparées à l'avance pour satisfaire la demande de la clientèle et qu'il n'a jamais été dans son intention de fabriquer des spécialités pharmaceutiques de façon industrielle ;

Attendu que le conseiller rapporteur a noté que le stock de ces préparations était d'environ une semaine mais que dans l'attente d'une réponse officielle M. A avait décidé de détruire l'ensemble du stock du 25 mai 2004 ;

Mais attendu, ainsi que l'a relevé l'Inspecteur, que les préparations d'aromathérapie ne figurent pas à la pharmacopée ; qu'elles peuvent être assimilées à des spécialités pharmaceutiques de par l'affichage de la composition, de l'indication thérapeutique et par le fait qu'elles sont réalisées à l'avance en grande quantité alors que la pharmacie de M. A n'est



pas un établissement pharmaceutique habilité à effectuer ces préparations et ne dispose pas d'une autorisation nécessaire pour commercialiser de tels médicaments ;

Attendu que les infractions relevées, dont certaines ont cessé, sont établies ;

Attendu que M. A a été condamné le 31 janvier 2005 pour des infractions au Code de la santé publique pour des faits commis en 2003 ; que s'il ne se trouve pas en état de récidive légale, son comportement démontre une certaine permanence dans le non respect des règles légales et professionnelles ;

Par ces motifs

Statuant après débats en audience publique et délibération secrète,

Prononce la peine de I (un) mois d'interdiction d'exercer la pharmacie à compter du 2 Janvier 2006 ;

Dit que la présente décision a été rendue publique par la lecture publique de son dispositif à l'audience du 26 septembre 2005 et par affichage dans les locaux accessibles au public du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens le 24 octobre 2005.

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 26 septembre 2005 et où siégeaient avec voix délibérative :

Monsieur Grégoire FINIDORI, président de Chambre à la Cour d'Appel de Lyon, Président,

M. FLAUJAC, M. LEPETIT, M. VOLLENWEIDER (Ain) ; M. MINNE, M. PRANEUF (Ardèche), M. AGNIEL, M. CONTANT (Drôme), M. VIDELIER, M. VINCENT (Isère) ; M. FAURE, M. FERRET, Mme DENIS - COLLOMB (Loire), M. DUBOIS, M. KHOIJRI (Rhône), Mlle OPINEL, Mme RIGAUD, M. VIEL (Savoie), M. KADDARI, M. ROSE (Haute Savoie), Mme le Professeur MARIOTTE.

Soit 20 membres présents sur vingt-cinq membres du Conseil,

Ont signé :

Grégoire FINIDORI Président Président de Chambre à la Cour d'Appel de Lyon	Bernard MINNE Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
Signé	Signé