

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 20 novembre 2007 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 19 décembre 2007 ;

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réuni le 20 novembre 2007 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 11 janvier 2006, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France du 28 novembre 2005 ayant infligé un blâme à l'encontre de Mme X, titulaire d'une officine sise au centre commercial ... ; le plaignant rappelle que Mme X faisant fi des appels à la prudence émis par les différentes autorités de santé a préparé entre début avril 2001 et le 12 juin 2001, 54120 gélules de DHEA à 25 mg, quantités qui dépassent largement les pratiques quotidiennes en terme de préparations magistrales ; le DRASS ajoute que ces quantités importantes de gélules de DHEA ont été préparées par Mme X alors qu'aucun contrôle analytique ne permettait de garantir en terme de sécurité sanitaire la matière première utilisée ; en effet, il n'existait pas de monographie à la pharmacopée à l'époque des faits, et les tests utilisés par Mme X étaient insuffisants notamment au regard des origines diverses de la DHEA, le mode de production de la DHEA pouvant générer des impuretés dont certaines à potentiel toxique non exclu ; le plaignant souligne que la prudence s'imposait d'autant plus que le président du laboratoire B, contacté téléphoniquement par l'inspection régionale de la pharmacie en mai 2001, pour une affaire similaire, avait confirmé les origines diverses de la matière première qu'il fournissait (origine chinoise ou mexicaine ou indienne) ;

Vu la décision attaquée ;

Vu la plainte formée le 2 août 2001 par le DRASS d'île de France à l'encontre de Mme X ; le plaignant s'appuyait sur un rapport d'enquête établi par les services de l'inspection dans l'officine de l'intéressée le 12 juin 2001 ; ce rapport d'inspection établissait que Mme X avait depuis le mois de mars 2001 acheté en trois fois au total 4 kg de DHEA chez 2 fournisseurs (B et C) ; Mme X pratiquait à chaque livraison un contrôle de solubilité dans l'eau, l'alcool, l'éther et le chloroforme ainsi qu'une réaction colorée à l'acide sulfurique sur la solution alcoolique de DHEA, mais se fiait sans vérification aux bulletins d'analyse fournis avec la matière première concernant les points de fusions et la chromatographie en couche mince ; les pharmaciens inspecteurs estimaient que les contrôles réalisés par Mme X n'étaient pas de nature à garantir l'identité de la matière première ; de plus, lors de l'inspection, il fut constaté un déficit d'emploi de pharmacien eu égard au chiffre d'affaires déclaré, de 3 h par semaine ; Mme X n'employait que deux pharmaciens adjoints à temps plein, le 3<sup>ème</sup> ne l'étant que 32 h/semaine ; en outre, l'un de ses adjoints n'était pas inscrit en section D pour l'officine de Mme X mais pour une pharmacie de ... et un seul diplômé avait fait l'objet d'un enregistrement à la DDASS de ...;

Vu le courrier enregistré le 11 septembre 2006 par lequel le conseil de Mme X indiquait s'en tenir lui et sa cliente à leurs écritures de première instance ;



Vu le procès verbal d'audition de Mme X, assistée de son conseil au siège du Conseil national de l' Ordre des pharmaciens le 16 octobre 2006 ; l'intéressée a, à cette occasion, repris certaines de ses précédentes explications et estimé que cette présente affaire relevait de la loi d'amnistie du 6 août 2002 ;

Vu le courrier enregistré comme ci-dessus le 18 décembre 2006 par lequel Mme X versait au dossier photocopie de certains documents concernant l'achat et le contrôle de ses instruments de pesée ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la loi n° 2002-1062 du 6 août 2002 portant amnistie ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 5125-20, L 5121-5, R 5015-10 et R 5015-12 dans leur numérotation applicable à l'époque des faits;

Après avoir entendu le rapport de M. R ;

- les explications de Mme X ;

- les observations de Me MEUNIER, conseil de Mme X ;

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

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Sur la régularité de la procédure :

Considérant qu'à l'audience Mme X a estimé qu'elle avait déjà été sanctionnée pour les griefs relatifs à la vente de gélules de DHEA qui lui sont reprochés et qu'elle ne pouvait être jugée deux fois à raison des mêmes faits ; que, toutefois, il convient de relever que l'intéressée a été condamnée le 20 novembre 2001 par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France à une interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois en raison de ses sollicitations auprès du corps médical de commandes de préparations à base de DHEA, suite à une plainte du président dudit conseil régional de l'Ordre des pharmaciens ; que ces faits, même s'ils sont visés dans la plainte du DRASS d'Ile de France du 2 août 2001, sont définitivement jugés et n'entrent pas dans le cadre de la présente saisine de la chambre de discipline ; qu'il est, dans la présente affaire, uniquement reproché à Mme X d'avoir réalisé des préparations à base de DHEA, matières premières pour lesquelles elle ne disposait pas de garanties en termes de sécurité sanitaire, et de ne pas avoir un nombre suffisant de pharmaciens adjoints au regard de son chiffre d'affaires ; que, dès lors, le moyen doit être rejeté ;

Au fond :

Considérant que, le 12 juin 2001, jour de l'enquête effectuée dans les locaux de son officine par les services de l'inspection, Mme X aurait dû employer trois pharmaciens adjoints au regard de l'importance de son chiffre d'affaires ; qu'elle ne disposait en fait que de deux pharmaciens adjoints à temps plein dont un seul était inscrit à l'Ordre pour son officine et d'un troisième pharmacien adjoint embauché à raison de 32 h par semaine ; qu'il existait donc un déficit d'emploi de pharmacien adjoint correspondant à 3 h par semaine ; que, néanmoins, cette irrégularité peut être considérée comme amnistiée au regard de la loi d'amnistie du 6

août 2002 susvisée ;

Considérant que les constatations effectuées par les pharmaciens inspecteurs ont mis en évidence que Mme X se livrait à des contrôles très partiels de la DHEA qui lui était livrée par les laboratoires B et C, à savoir des réactions d'identification colorimétrique et de solubilité ; que ces contrôles limités ne correspondaient pas à la totalité des contrôles d'identité recommandés notamment par le laboratoire B, dans la mesure où Mme X s'abstenait d'effectuer une chromatographie en couche mince et une étude du point de fusion ; qu'en outre, les pesées de la DHEA s'effectuaient sur un trébuchet non régulièrement contrôlé et qu'aucun contrôle n'était réalisé sur le produit fini ; qu'ainsi, Mme X a préparé en 2001, époque où l'on ne disposait d'aucune monographie à la pharmacopée concernant la DHEA, près de 1000 gélules par jour à base de cette matière première sans pouvoir garantir l'identité de celle-ci et la qualité du médicament délivré au public ; qu'une telle faute, susceptible de porter atteinte à la santé des patients concernés, s'avère contraire à l'honneur professionnel et se trouve en conséquence exclue du bénéfice de la loi d'amnistie du 6 août 2002 susvisée ;

Considérant toutefois que, Mme X ayant déjà fait l'objet d'une interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois pour des faits concomitants en rapport avec la vente de gélules de DHEA, la chambre de discipline de première instance a fait une exacte application des sanctions prévues par la loi en prononçant seulement un blâme à l'encontre de l'intéressée ; qu'il y a lieu, dès lors, de rejeter l'appel a minima formé par le DRASS d'Ile de France ;

DECIDE :

ARTICLE 1 — La requête en appel a minima présentée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France à l'encontre de la décision du 28 novembre 2005 par laquelle le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France a prononcé à l'encontre de Mme X la sanction du blâme est rejetée.

ARTICLE 2 — La présente décision sera notifiée à :

- Mme X ;
  - au directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France ;
  - au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France ;
  - aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
  - à la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Ile de France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 20 novembre 2007 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY — Conseiller d'Etat Honoraire — Président

M. PARROT

MME ANDARELLI — M BENDELAC — M CASOURANG — M COATANEA — M DEL CORSO — MME DEMOUY — MLE DERBICH — M DOUARD — MME DUBRAY — M FERLET — M FORTUIT — M FOUASSIER — M FOUCHER — MME GONZALEZ — M JOUENNE — M LABOURET — MME LENORMAND — MME QUEROL FERRER — M TRIVIN — M TROUILLET — M VANDENHOVE — M VIGNERON.

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.

Signé

Le conseiller d'Etat Honoraire  
Président de la chambre de discipline  
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

BRUNO CHERAMY