

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 12 décembre 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 janvier 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 12 décembre 2011 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, titulaire de la pharmacie sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 2 août 2010, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, en date du 28 juin 2010, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq ans ; M. A affirme que son chiffre d'affaires actuel ne requiert plus l'assistance d'un pharmacien adjoint, en précisant qu'il avait effectué un recrutement le 17 mars 2007 ; il conteste les griefs retenus contre lui et précise n'avoir jamais utilisé de matière première secrète ou inconnue ; il déclare qu'il connaissait parfaitement les formules des gélules qu'il délivrait et notamment celles fabriquées par la société C ; M. A soutient que ces gélules étaient délivrées conformément aux ordonnances médicales ; il souligne qu'il était continuellement en contact avec le médecin prescripteur et qu'il exerçait un contrôle de la délivrance de ces médicaments aux patients ; l'intéressé affirme s'être conformé aux demandes des inspecteurs en supprimant l'activité qui lui était reprochée et souligne que son chiffre d'affaires a par la suite considérablement baissé ; M. A rappelle que le juge pénal a pris en compte ses efforts et l'a condamné à une peine avec sursis permettant son reclassement ; sur la forme, l'intéressé soulève la nullité de la procédure en raison du non respect du principe du procès équitable et du non respect des droits de la défense ; M. A fait valoir que le rapport de l'inspection en date du 19 février 2009 n'a pas été versé au dossier par le plaignant et n'a pas été repris, par conséquent, par les premiers juges ;

Vu la décision attaquée, en date du 28 juin 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq ans ;

Vu la plainte en date du 27 mars 2008, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France à l'encontre de M. A ; cette plainte a été déposée à la suite des inspections réalisées dans son officine les 7 et 21 décembre 2006 et le 20 juillet 2007 ; la dernière inspection a été effectuée à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), en raison du constat de l'achat en quantités importantes de synéphrine depuis 2004 par M. A ; le plaignant soutenait que l'enquête avait révélé le non respect de diverses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de l'officine et indiquait porter plainte pour l'ensemble des dysfonctionnements visés dans les documents établis par les pharmaciens inspecteurs ; les faits suivants ont été relevés par l'inspection:

- Absence de pharmacien adjoint inscrit à l'Ordre depuis le 14 novembre 2006 ;
- Non respect des conditions minimales d'installation : les locaux n'étaient pas d'un seul tenant, préparatoire non spécifique à l'activité de réalisation de préparations magistrales...



- Grande quantité de gélules préparées à l'avance à l'officine (gélules à visée amaigrissante préparées par séries de 1000 à 6000) ou par un sous-traitant industriel non autorisé par l'AFSSAPS à ces réalisations (Laboratoires C) ;
- Préparation et délivrance de gélules à base de synéphrine ;
- Préparation et délivrance de gélules à base de sibutramine (3400 gélules de sibutramine délivrées pour 45 patients, entre le 1er et le 15 juin 2007) ;
- Complicité de M. A à l'exercice illégal de la pharmacie par la société C ;
- Méconnaissance par M. A des formules achetées à Laboratoires C ;
- Suspicion d'entente ou de compérage avec le principal prescripteur, le Docteur D ;
- Absence de disponibilité de la pharmacopée ;
- Préparation de gélules ne répondant pas à la définition des préparations magistrales mais à celle des remèdes secrets ;
- Pas de vérification systématique de la conformité des matières premières à la pharmacopée ;
- Pas de vérification de l'uniformité de masse des gélules prévues par la pharmacopée ;
- Non respect des bonnes pratiques de préparations à l'officine : absence de registre des matières premières, absence de contrôle au cours de la fabrication, absence de traçabilité entre préparations réalisées et matières premières utilisées, absence de traçabilité entre les préparations réalisées en série et les patients à qui elles ont été délivrées, absence des mentions de sous-traitance de la réalisation des préparations ;
- Risque pour la santé par la vente de très grandes quantités de gélules contenant de fortes doses de produits laxatifs stimulants ;
- Sachets de tisanes avec formule en latin ;
- Incohérence entre la formule d'une prescription médicale et l'enregistrement dans l'ordonnancier informatique des préparations, pour un même numéro d'ordonnancier indiqué sur deux supports ;
- Absence de certaines mentions réglementaires (adresses du prescripteur, du patient...) ;

Vu la décision, en date du 16 novembre 2009, par laquelle le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a décidé de traduire M. A devant sa chambre de discipline ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 20 septembre 2010, par lequel le plaignant rappelle l'ensemble des griefs reprochés à M. A, identifiés au cours des diverses inspections ayant eu lieu dans l'officine de ce dernier ; le plaignant souligne que l'arrêt de l'activité de M. A concernant la préparation des gélules correspond à l'arrêt de l'activité du Docteur D suite à l'interdiction temporaire d'exercice prononcée à l'encontre de celui-ci du 1<sup>er</sup> juin 2009 au 31 mai 2011 ; l'intéressé fait observer que la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des médecins a considéré que le compérage entre les deux professionnels de santé était avéré ; il rappelle que M. A a fait l'objet d'une condamnation pénale et considère que les réponses de celui-ci ne remettent pas en cause la matérialité des dysfonctionnements constatés par les inspecteurs ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 19 novembre 2010, par lequel M. A soutient que les griefs retenus à son encontre ne sont plus d'actualité et doivent en conséquences être relativisés ; il reproche aux juges et au plaignant de ne pas avoir procédé à l'individualisation de la peine instituée par l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, en ne prenant pas en compte sa personnalité, sa situation familiale et personnelle, sa bonne foi et sa volonté de se réinsérer ; il indique être suivi sur le plan psychiatrique et psychologique ;

Vu le courrier de M. A, enregistré comme ci-dessus le 12 décembre 2010, par lequel il a versé au dossier le bilan définitif de son officine au 20 juin 2010, qui indiquait un résultat net comptable de 4 031€;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, par le rapporteur au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 18 janvier 2011 ; M. A rappelle que les griefs sont anciens et ne sont plus d'actualité ; il soutient que même si la matérialité de certains griefs n'est pas contestée, il a justifié d'efforts notables pour se conformer aux demandes des inspecteurs ; selon lui, ces faits doivent être relativisés ; l'intéressé considère que la lourdeur de la sanction prononcée par les premiers juges interpelle par sa démesure ; M. A affirme s'être mis aux normes et fait remarquer la disparition de l'activité de vente de gélules amaigrissantes, traduite par une mise en péril de l'exploitation et une baisse continue de son chiffre d'affaires ; il déclare que cette situation va « certainement » mener au dépôt de bilan; M. A constate que le plaignant met en évidence les premiers rapports d'inspection, sans s'attarder sur le rapport du 23 janvier 2009 qui démontre la baisse notable des préparations et sa volonté de respecter ses obligations professionnelles et déontologiques ;

Vu le courrier du président de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en date du 21 octobre 2011, informant les parties à l'instance de l'existence d'un moyen susceptible d'être relevé d'office en raison de la violation du principe d'impartialité ; en effet, plusieurs conseillers ont siégé à la fois en séance administrative et en séance juridictionnelle ; les parties ont été invitées à produire leurs observations sur ce moyen ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 4 novembre 2011, par lequel M. A requiert l'annulation de la décision de première instance en raison du non respect du principe d'impartialité par les conseillers ordinaires ayant siégé en séance administrative puis en séance juridictionnelle ; il considère également que la sanction prononcée en première instance est disproportionnée au regard des faits reprochés et constitue, de par ses effets patrimoniaux, une atteinte à sa liberté d'entreprendre et à son droit de propriété tel que protégé par l'article 1<sup>er</sup> du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme ; en effet, M. A estime que la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 5 ans compromet « toute conversion et reclassement faute pour lui de pouvoir mobiliser, dans des conditions normales, la valeur patrimoniale de la pharmacie » ;

Vu le jugement rendu le 19 mars 2009 par le tribunal correctionnel de ... ayant condamné M. A à un an d'emprisonnement avec sursis et à 5000 euros d'amende pour tromperie sur une marchandise entraînant un danger pour la santé de l'homme ou de l'animal et pour commercialisation ou distribution, sans autorisation de mise sur le marché, de médicament, spécialité pharmaceutique, générateur, trousse ou précurseur ;

Vu les autres pièces du dossier;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 4236-1, L. 4241-1, L. 5125-5, L. 5121-1, L. 5121-6, L. 5125-20, L. 5125-23, L. 5125-24, L. 5138-2, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-13, R. 4235-27, R. 4235-55, R. 5112-3, R. 5125-9, R. 5125-10, R. 5125-57, R. 5132-3 R. 5132-34 et R. 5132-36 ;

Après lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
- les observations de Me MREJEN, conseil de M. A ;

- les explications de Mme L, représentant le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France, plaignant ;  
les intéressés s' étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur le moyen soulevé d'office, tiré du défaut d'impartialité de la juridiction de première instance:

Considérant, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les moyens de procédure développés par M. A, que, par une décision du 16 novembre 2009, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a décidé de traduire M. A en chambre de discipline ; que les membres du conseil régional ayant participé à cette décision administrative doivent être regardés comme ayant pris parti sur les faits reprochés à l'intéressé ; qu'il convient de relever d'office que vingt-deux d'entre eux, à savoir Mmes et MM. ..., ont également siégé au sein de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France qui a prononcé la décision attaquée ; qu'il a ainsi été porté atteinte au principe d'impartialité et aux stipulations de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; que, dès lors, la décision attaquée doit être annulée ; que l'affaire étant en état, il y a lieu de l'évoquer au fond ;

Au fond :

Considérant que l'officine dont M. A est titulaire a fait l'objet de plusieurs visites d'inspection les 7 et 21 décembre 2006 et le 20 juillet 2007, à l'issue desquelles ont été relevés de nombreux dysfonctionnements constituant des manquements à la réglementation applicable : absence depuis le 14 novembre 2006 de pharmacien adjoint inscrit à l'Ordre alors que le chiffre d'affaires de l'officine imposait, à l'époque, l'emploi d'un adjoint à plein temps ; non respect des conditions minimales d'installation (les locaux n'étaient pas d'un seul tenant et le préparatoire non spécifique à l'activité de réalisation de préparations magistrales), grandes quantités de gélules préparées à l'avance à l'officine (gélules à visée amaigrissante préparées par séries de 1000 à 6000) ou par un sous-traitant industriel non autorisé par l'AFSSAPS à effectuer ces réalisations (Laboratoires C), ajout de synéphrine dans la préparation de gélules alors que les formules prescrites par le médecin n'en mentionnaient pas, préparation et délivrance de gélules à base de sibutramine (3400 gélules de sibutramine délivrées pour 45 patients, entre le 1er et le 15 juin 2007), complicité de M. A à l'exercice illégal de la pharmacie par la société C, méconnaissance par M. A des formules achetées à Laboratoires C, entente ou compéage avec le principal prescripteur, le Docteur D, absence de disponibilité de la pharmacopée, préparation de gélules ne répondant pas à la définition des préparations magistrales mais à celle des remèdes secrets, absence de vérification systématique de la conformité des matières premières à la pharmacopée, absence de vérification de l'uniformité de masse des gélules prévue par la pharmacopée, non respect des bonnes pratiques de préparations à l'officine (absence de registre des matières premières, absence de contrôle au cours de la fabrication, absence de traçabilité entre préparations réalisées et matières premières utilisées, absence de traçabilité entre les préparations réalisées en série et les patients à qui elles ont été délivrées, absence des mentions de sous-traitance de la réalisation des préparations), mise en danger de la santé des patients par la vente de très grandes quantités de gélules contenant de fortes doses de produits laxatifs stimulants, vente de sachets de tisanes avec formule en latin, incohérence entre la formule d'une prescription médicale et l'enregistrement dans l'ordonnancier informatique des préparations, pour un même numéro d'ordonnancier indiqué sur deux supports, absence de certaines mentions réglementaires sur l'ordonnancier (adresses du prescripteur, du patient...)

Considérant qu'en ce qui concerne le principal grief relatif à la préparation à l'avance et en très grandes quantités, dans des conditions non-conformes aux bonnes pratiques applicables en la matière, de gélules amaigrissantes dont certaines ne comportaient pas une composition conforme à la prescription médicale, ou bien encore à la vente de gélules fabriquées par un sous-traitant industriel non autorisé à effectuer une telle activité, les faits sont établis par les pièces figurant au dossier, et notamment par les constatations particulièrement circonstanciées des pharmaciens-inspecteurs ; que, d'ailleurs, M. A a été condamné à raison de cette activité par un jugement devenu définitif du tribunal correctionnel de ..., en date du 19 mars 2009, à un an d'emprisonnement avec sursis et 5000 euros d'amende ; que dans cette décision qui s'impose à la juridiction disciplinaire, le juge pénal a retenu que M. A avait délibérément trompé sa clientèle en ajoutant de la synéphrine pure et du diazépam aux gélules de Citrus aurantium prescrites par le médecin, créant ainsi un danger pour la santé des consommateurs, dans la mesure où aucun élément du dossier ne permettait de démontrer que ces derniers avaient été informés de cette modification ; que le juge pénal a également retenu la culpabilité de M. A pour avoir fait préparer à l'avance, industriellement et indépendamment de toute prescription médicale, des gélules qui ne bénéficiaient d'aucune autorisation de mise sur le marché ; qu'au regard de ces éléments et notamment des risques que les manoeuvres de M. A ont fait courir à la santé publique, la circonstance que ce dernier a cessé l'activité de préparation litigieuse après les visites d'inspection n'est pas de nature à atténuer sa responsabilité disciplinaire ;

Considérant que, dans leurs conclusions en date du 11 octobre 2007, les pharmaciens inspecteurs ont fait état de caissettes d'ordonnances en attente pour une même patiente, Mme E, correspondant à trois prescriptions du Dr D, ainsi que d'une lettre de ladite patiente ; que dans cette dernière, Mme E demandait au médecin de lui renouveler son traitement pour l'amaigrissement et le priait de « transmettre l'ordonnance à la pharmacie » qui enverra les produits par voie postale ; qu'il convient de relever que le Dr D est le prescripteur de la quasi-totalité des gélules amaigrissantes dispensées en très grandes quantités par la pharmacie A et qu'il a confirmé par écrit « l'efficacité supérieure » des gélules préparées par cette dernière ; que ces éléments suffisent à établir qu'il existait bien une entente entre le prescripteur et le dispensateur visant à favoriser la vente de ces traitements pour l'amaigrissement ; que cette entente constituait bien un compérage illicite au sens de l'article R. 4235-27 du code de la santé publique ;

Considérant que le déficit en pharmacien adjoint est établi par les pièces du dossier ; que la circonstance qu'en raison de la cessation de l'activité de préparation, le chiffre d'affaires de l'officine a nettement diminué et ne nécessite plus l'emploi obligatoire d'un adjoint est sans influence sur l'existence de la faute à l'époque des inspections ; que les autres griefs tenant principalement au non respect des conditions minimales d'installation et des bonnes pratiques de préparation, ainsi qu'à la tenue non-conforme des ordonnanciers, sont établis par les pièces du dossier et ne sont pas sérieusement contestés dans leur matérialité par M. A ; que ce dernier se borne à faire valoir les efforts qu'il a consentis pour adopter les mesures correctrices qui s'imposaient ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que M. A a gravement manqué à ses obligations en trompant sa clientèle et en lui faisant courir des risques importants pour la santé ; que sa pratique, qui faisait fi des règles élémentaires de prudence et des obligations de probité s'imposant à tout pharmacien, avait pour seul but d'augmenter à tout prix le chiffre d'affaires de l'officine au détriment des considérations de santé publique ; que d'éventuelles difficultés personnelles ou familiales, de même qu'un état de fragilité psychologique, ne peuvent suffire à atténuer la responsabilité disciplinaire de M. A, alors que la gravité de ses manquements justifie, au contraire, que soit prononcée à son encontre une sanction à la hauteur des fautes commises ; qu'il sera fait, dès lors, une juste application des sanctions prévues par la loi en



prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq ans ;

DÉCIDE :

- Article 1: La décision, en date du 28 juin 2010, par laquelle la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq ans, est annulée ;
- Article 2: Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq ans ;
- Article 3 La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1<sup>er</sup> juin 2012 au 31 mai 2017 inclus ;
- Article 4: La présente décision sera notifiée à :
- M. A ;
  - M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
  - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
  - 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 d'Ile-de-France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 12 décembre 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT - M. CASOURANG - M. CHALCHAT - M. COATANEA - M. COURTEILLE -  
M. DELMAS - Mme DELOBEL - Mme DEMOUY - M. DESMAS - Mme DUBRAY -  
Mme ETCHEVERRY - M. FERLET - M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M. FOUCHER -  
Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - M. LAHIANI - Mme LENORMAND - Mme PESTRE -  
M. NADAUD - M. RAVAUD - Mme SARFATI - M. CORMIER - M. TROUILLET -  
M. VIGNERON — Mme SALEIL.

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 Honoraire  
Président de la chambre de discipline  
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
Bruno CHERAMY  
Signé

