

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire M. A
Décision 816-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 30 janvier 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 28 février 2012;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 30 janvier 2012 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Provence-Alpes-Côte d'Azur, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 avril 2011, et dirigé à l'encontre de la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de PACA et Corse, en date du 16 mars 2011, ayant prononcé à l'encontre de M. A la sanction du blâme avec inscription au dossier ; le plaignant relève que la sanction prononcée en première instance ne tient compte ni de la gravité ni de la persistance des manquements, non contestés, aux règles de la profession dont s'est rendu coupable M. A ; il précise que ces dysfonctionnements sont de deux ordres :

- préparation et délivrance de médicaments non autorisés en France (« médicaments spécialisés de l'officine » homéopathiques et préparations d'auto-isothérapies homéopathiques) ; excepté la sous-traitance des préparations homéopathiques, M. A n'aurait pas pris, selon l'ARS, les mesures nécessaires pour se mettre en conformité avec la réglementation et cesser la vente de ces préparations « maison » ;
- préparations de médicaments homéopathiques sans avoir respecté les bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision attaquée, en date du 16 mars 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de PACA et Corse a prononcé à l'encontre de M. A la sanction du blâme avec inscription au dossier;

Vu la plainte en date du 29 mars 2010, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de Provence-Alpes-Côte d'Azur, à l'encontre de M. A, titulaire de l'officine sise ... ; le plaignant indique qu'à la suite d'une inspection réalisée dans la pharmacie de l'intéressé, les 15 et 19 octobre 2009, à la demande du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de PACA et Corse, les faits suivants ont été relevés :

- réalisation de préparations et délivrance de médicaments non autorisés en France ; telles que la réalisation de préparations « maison » qui pourraient relever de l'ancienne réglementation datant de 1960 des « médicaments spécialisés de l'officine » ; et la réalisation de préparations auto-isothérapeutiques à partir de matières premières provenant du malade lui-même, interdites en France par l'arrêté du 28 octobre 1998 ;



- réalisation de préparations magistrales homéopathiques auto-thérapeutiques dans son préparatoire, à partir de matières premières provenant du malade lui-même et susceptibles d'induire un risque pour la santé du personnel de la pharmacie qui les manipule ;
- délivrance de préparations homéopathiques « maison » et « auto-isothérapeutiques » sans s'être assuré de la faisabilité de ces préparations ;
- réalisation de préparations magistrales homéopathiques dans le préparatoire de l'officine de M. A, alors que ce préparatoire est inadapté à cette activité ; que la réception des matières premières et des articles de conditionnement n'est pas tracée ; et que les matières premières périmées ne sont pas mises de côté en attente de destruction ;
- non communication au service de l'inspection de la pharmacie des informations demandées portant sur l'identité et les coordonnées des prescripteurs des préparations homéopathiques d'auto-isothérapie ;

le plaignant a estimé que M. A avait enfreint les règles du code de déontologie qui s'imposent à lui (articles R. 4235-2, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-20, R. 4235-47, R. 4235-48, R. 4235-55 et R. 4235-61) ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A par le rapporteur, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 29 novembre 2011 ; l'intéressé reconnaît les faits et ajoute « qu'un système de ces différentes préparations avait été initié par son prédécesseur » ; il précise également avoir cessé ces activités de préparation le 15 octobre 2009 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 4235-2, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-20, R. 4235-47, R. 4235-48, R. 4235-55 et R. 4235-61

Vu l'arrêté du 28 octobre 1998 interdisant en France la prescription, l'importation, la fabrication, la préparation, la distribution en gros, la mise sur le marché, la publicité, la délivrance au détail et l'utilisation des médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches homéopathiques d'origine humaine et de ces souches elles-mêmes

Après lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
- les explications de Mme F, représentant le directeur général de l'ARS de Provence-Alpes-Côte-d'Azur, plaignant ;

les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'il est reproché à M. A d'avoir fait préparer et d'avoir délivré dans son officine des préparations homéopathiques maison correspondant à l'ancien statut de « médicaments spécialisés de l'officine » mais qui constituent, au regard de la réglementation aujourd'hui en vigueur, des médicaments homéopathiques dépourvus de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 du code de la santé publique ; qu'en outre, le préparatoire de l'officine était inadapté à cette activité, la traçabilité des matières premières et des articles de conditionnement n'était pas assurée et les matières premières périmées n'étaient pas mises de côté, en attente de destruction ; qu'il est fait grief également à M. A d'avoir préparé et délivré, sur prescription médicale, des préparations « auto-

isothérapeutiques », à partir de matières premières provenant du malade lui-même, en méconnaissance des dispositions de l'arrêté du 28 octobre 1998 portant interdiction des médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches d'origine humaine ;

Considérant que M. A ne conteste pas les faits ; qu'il fait valoir qu'il s'est contenté de poursuivre une activité de préparation initiée non par lui mais par son prédécesseur ; qu'il admet avoir eu conscience de l'intérêt thérapeutique modeste de ces préparations mais ne pas avoir osé refuser de les délivrer par peur de la réaction des médecins prescripteurs ; qu'il reconnaît enfin sa méconnaissance de la réglementation en vigueur en matière de préparations homéopathiques et souligne avoir cessé son activité de préparation depuis le 15 octobre 2009 ;

Considérant toutefois qu'il appartient au pharmacien de s'assurer de la légalité des activités auxquelles il entend se livrer dans son officine ; que, si M. A a bien cessé, depuis l'inspection, l'élaboration des préparations « auto-isothérapeutiques » et des préparations homéopathiques maison, il a lui-même reconnu à l'audience qu'il poursuivait la vente des secondes, dont il sous-traitait désormais la fabrication au laboratoire ... ; que le plaignant est fondé à soutenir que M. A persiste donc à vendre des médicaments homéopathiques fabriqués industriellement mais dépourvus d'autorisation de mise sur le marché ; qu'il y a lieu, dès lors, d'accueillir favorablement son appel à minima et d'aggraver la sanction prononcée en première instance ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une plus 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 huit jours, tout en l'assortissant du sursis pour l'intégralité de sa durée ;

DÉCIDE :

- Article 1 Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant huit jours avec sursis ;
- Article 2: La décision, en date du 16 mars 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de PACA et Corse a prononcé à l'encontre de M. A la sanction du blâme avec inscription au dossier, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;
- Article 3 La présente décision sera notifiée :
- M. A ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Provence-Alpes- Côte d'Azur ;
- M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence- Alpes- Côte d'Azur - Corse ;
- 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 de Provence-Alpes- Côte d'Azur.



Affaire examinée et délibérée en la séance du 30 janvier 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT - M. CASAURANG - M. CHALCHAT - M. DELMAS
Mme DELOBEL - Mme DEMOUY - M. DESMAS - M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M.
FOUCHER - Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - Mme MICHAUD - Mme
LENORMAND - Mme MARION - M. NADAUD - M. RAVAUD - Mme SARFATI - Mme
SURUGUE - M. CORMIER - M. TROUILLET - 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 Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Bruno CHERAMY
Signé