

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 26 juin 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 13 juillet 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 26 juin 2012 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 12 août 2011, 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 27 juin 2011, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 9 mois ; M. A estime sa sanction sévère et disproportionnée par rapport aux faits reprochés ; il affirme avoir « immédiatement procédé à l'arrêt de la délivrance de la *Finastéride* 1mg » suite à l'inspection et soutient que le personnel affecté à la réalisation des préparations avait bien à sa disposition l'équipement nécessaire à l'entrée du laboratoire ; M. A soutient que le port de ces équipements était systématique, quelle que soit la nature des préparations effectuées et fait observer que le jour de l'inspection, le personnel n'avait pas commencé les manipulations en raison de l'heure matinale ; il déclare avoir fait l'objet de deux précédentes inspections, au cours desquelles les inspecteurs avaient remarqué la transformation du préparatoire suite à d'importants travaux de rénovation ; l'intéressé indique que le matériel dédié à la réalisation des préparations a plusieurs fois été renouvelé, de même que les balances ont été contrôlées chaque année par la « Cooper » ; M. A souligne que le jour de l'inspection, seule une balance n'avait pas été contrôlée car elle était en panne et irréparable, « donc inutilisable et inutilisée » ; il énonce de nouveau avoir arrêté l'activité de sous-traitance pour le compte d'autres officines avant même la décision de l'Agence régionale de santé, en raison des difficultés de gestion de cette activité ; l'intéressé ajoute que le personnel dédié au préparatoire a progressivement été licencié en mars puis mai 2011 ; enfin, M. A conteste les griefs reprochés sur la tenue du préparatoire, en raison des multiples améliorations apportées au logiciel et au matériel (pilon, mortier et gélulier) depuis l'inspection ;

Vu la décision attaquée, en date du 27 juin 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 9 mois à l'encontre de M. A ;

Vu la plainte en date du 14 avril 2009, formée à l'encontre de M. A par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France ; à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), une enquête a été réalisée par l'inspection de la pharmacie dans l'officine de M. A, le 27 mai 2008 ; l'enquête portait sur les conditions de réalisation des préparations réalisées à base de *Finastéride*, la pharmacie ayant une activité de sous-traitance de préparations pour le compte d'autres officines, et sur la nature et l'origine des matières premières (substance active et excipients) mises en œuvre pour ces préparations ;



en effet, le laboratoire B avait dénoncé les agissements de certaines pharmacies qui dispensaient des gélules de *Finastéride 1mg* et les présentaient comme issues de leur préparation, en lieu et place de la spécialité PROPECIA®; dans le cas de M. A, le *Finastéride* était exclusivement acheté auprès du Laboratoire C, situé à ... ; la copie du certificat d'analyse transmis par C pour le *Finastéride* était libellée en espagnol ; lors de l'inspection, aucune préparation finie n'était disponible et seul un bon de commande avec la mention « *Finastéride 1mg* » a pu être examiné; le rapport d'enquête a mis en évidence les dysfonctionnements suivants dans l'exploitation de l'officine de M. A :

- réalisation de préparations à base de *Finastéride* sans que le risque lié à la manipulation de cette substance n'ait fait l'objet d'une évaluation (risque tératogène : malformation du fœtus mâle) ;
- absence de port de masque, gants et charlotte par le personnel affecté à la réalisation des préparations ;
- absence de suivi médical du personnel relatif à la manipulation de produits toxiques ;
- préparatoire ne disposant ni d'une pièce dédiée à la manipulation des produits dangereux dont l'accès est contrôlé, ni d'équipements spécifiques permettant d'assurer la protection du personnel et d'éviter la contamination de l'environnement ;
- mauvaise tenue de l'officine: pilons poreux utilisés pour la préparation, géluliers réparés avec des bandes adhésives, balances non contrôlées, réfrigérateur domestique situé dans la laverie et utilisé pour le stockage des spécialités thermosensibles, absence de thermomètre ;
- absence de traçabilité des numéros de lots de matières premières ;
- absence de traçabilité des pesées réalisées ;
- absence de date limite d'utilisation sur l'étiquette de la préparation ;
- absence de contrôle (qualitatif ou quantitatif) du produit fini et de libération pharmaceutique;
- nombreuses commandes réalisées soit sur simple bon de commande précisant la formule et les quantités commandées, soit par téléphone ;
- absence de mention du prescripteur et du patient dans l'ordonnancier, pour l'ensemble des préparations réalisées à base de *Finastéride* à partir de bons de commande ;

Dans leur conclusion définitive, les pharmaciens inspecteurs ont signalé qu'un constat d'huissier du 20 février 2008 avait mis en évidence la réalisation et la délivrance d'une préparation contenant du *Finastéride 1mg*, sur présentation d'une ordonnance prescrivant du PROPECIA® ; les pharmaciens inspecteurs ont ajouté que le principe de substitution n'est valable que pour des spécialités pharmaceutiques inscrites au répertoire des génériques ; M. A a indiqué aux inspecteurs que « *la préparation et la dispensation de gélules à base de Finastéride et des autres produits toxiques dans le cadre de son activité de sous-traitant et de la dispensation sur place sont arrêtées* » ;

Vu le mémoire du plaignant, enregistré comme ci-dessus le 19 octobre 2011, par lequel il rappelle les griefs reprochés à l'encontre de M. A et maintient les termes de sa plainte ;

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 24 avril 2012 ; celui-ci déclare qu'il connaissait parfaitement le risque tératogène du *Finastéride*, que son préparatoire disposait d'un extracteur d'air et que les locaux lui permettaient de séparer la réalisation des préparations par forme, malgré l'absence de pièce dédiée aux préparations dangereuses ; M. A indique que l'approvisionnement de *Finastéride* était réalisé auprès des laboratoires C, qui procuraient des bulletins de contrôle ; il conteste ne pas avoir procédé à la vérification du statut d'établissement pharmaceutique de son fournisseur et affirme que chaque préparation était mise en œuvre soit au vu d'une ordonnance, soit sur demande écrite d'un pharmacien d'officine ; l'intéressé estime qu'environ 95% des préparations à base de *Finastéride* étaient réalisées dans le cadre de la sous-traitance ; selon lui, une tolérance existait pour les commandes passées sans moyen écrit ;



Vu le mémoire de M. A, enregistré comme ci-dessus le 18 juin 2012 ; sur la forme, celui-ci soulève la nullité de la plainte, en raison de l'absence de délimitation des griefs précis retenus à son encontre ; il estime qu'en se bornant à viser un dossier composé de trois documents et annexé à la plainte sans précisions sur les éléments de fait, le plaignant l'a privé de toute possibilité de connaître précisément l'objet de la plainte ; l'intéressé relève également le défaut manifeste de motivation de la décision de première instance, qui n'a pas répondu aux moyens soulevés pour sa défense ; il soutient que le respect des droits de la défense implique que le pharmacien puisse être informé des motifs ayant présidé à la sanction prononcée à son encontre ; sur le fond, M. A indique que le matériel défectueux était systématiquement écarté puis détruit et souligne que la traçabilité des préparations était assurée ; il maintient ses précédentes écritures concernant les autres griefs ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5121-1, L.5125-23, R.4235-12, R.5125- 45, R.5132-12 et R.5132-19 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
 - les observations de Me BLAESI, conseil de M. A ;
 - les explications de Mme L pharmacien-inspecteur représentant le plaignant ;
- les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la procédure de première instance :

Considérant que M. A soulève l'irrecevabilité de la plainte, en raison de l'absence de précision des griefs qui lui étaient reprochés ; que, toutefois, dans sa plainte du 10 avril 2009, la directrice régionale des affaires sanitaires et sociales a expressément mentionné qu'elle portait plainte « pour l'ensemble des infractions visées dans le rapport » ; qu'elle a joint en annexe à sa plainte le rapport d'enquête du 23 juin 2008, la conclusion définitive du 28 novembre 2008 et une note complémentaire faisant état du résultat des analyses effectuées sur les différents prélèvements réalisés au cours de l'enquête ; que le rapport d'enquête du 23 juin 2008 relevait dans le détail les différentes anomalies constatées ; que M. A ne peut donc soutenir sérieusement qu'il n'était pas en mesure de savoir avec précision les griefs qui lui étaient reprochés ; que le moyen doit être écarté ;

Considérant que M. A relève également le défaut de motivation de la décision de première instance qui n'aurait pas répondu aux moyens soulevés pour sa défense ; que, toutefois, après avoir énuméré les griefs qu'ils considéraient comme établis, les premiers juges ont indiqué les dispositions du code de la santé publique qui s'étaient trouvées ainsi méconnues et ont justifié la sanction prononcée par la gravité des faits, l'importance de l'activité de sous-traitance et les risques que M. A a fait courir à de nombreux patients ; que la décision de première instance est donc normalement motivée et que le moyen doit être rejeté ;

Au fond :

Considérant qu'il est établi par les pièces du dossier et d'ailleurs non sérieusement contesté qu'un certain nombre de dysfonctionnements affectaient, en mai 2008, lors de l'enquête effectuée par les services de l'inspection, l'activité de préparation réalisée dans l'officine de M. A ; qu'il a été ainsi



constaté l'absence de port par le personnel chargé de la fabrication de gélules de finastéride, substance tératogène, de masques, de gants, de charlottes afin d'assurer sa protection, ainsi que l'absence de suivi médical spécifique tel que prévu par les Bonnes Pratiques de Préparation, et de local spécifiquement dédié à la manipulation d'un tel produit dangereux ; que la traçabilité des numéros de lots des matières premières mises en œuvre et celle des opérations de pesée n'étaient pas réalisées ; que l'étiquetage des préparations ne portait aucune date limite d'utilisation ; que le produit fini ne faisait pas l'objet des contrôles indispensables et ne donnait pas lieu à une libération pharmaceutique en bonne et due forme ; que de nombreuses commandes de préparation étaient réalisées soit sur un simple bon de commande précisant la formule et les quantités demandées, soit par téléphone ; que des mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnancier faisaient défaut pour l'ensemble des préparations de finastéride réalisées à partir de bons de commande ; qu'il est également établi par les pièces du dossier et reconnu par M. A que, le 20 février 2008, une ordonnance prescrivant la spécialité pharmaceutique PROPECIA® a donné lieu à la délivrance d'une préparation magistrale à base de finastéride, principe actif de ladite spécialité ; qu'une telle délivrance n'est pas conforme au droit de substitution reconnu par la loi au pharmacien, dans la mesure où celui-ci n'est valable que pour les spécialités pharmaceutiques inscrites au répertoire des médicaments génériques ; que ces faits constituent des manquements aux dispositions des articles L.5121-1, L.5125-23, R.4235-12, R.5132-12 et R.5132-19 du code de la santé publique ;

Considérant que M. A fait valoir pour sa défense qu'il a immédiatement procédé à l'arrêt de la délivrance de gélules de finastéride après l'inspection ; qu'il affirme que le personnel de l'officine avait bien à sa disposition des équipements de protection mais ne les avait pas encore revêtus au moment de l'inspection, en raison de l'heure matinale ; qu'il indique que le matériel du préparatoire était régulièrement renouvelé et qu'il a procédé à d'importants travaux de rénovation pour disposer d'un préparatoire conforme ; qu'il souligne que le jour de l'inspection, une seule balance n'avait pas été contrôlée car elle n'était pas réparable et n'était donc plus utilisée ; que si le grief lié à un défaut de contrôle des balances peut être écarté au regard de cette dernière explication, il convient de relever que les observations en défense de M. A sont sans influence sur le caractère fautif des faits constatés, soit se bornent à contester les constatations opérées dans son officine par un pharmacien-inspecteur assermenté ; que, toutefois, pour fixer le quantum de la sanction, il sera tenu compte du fait que M. A a adopté un certain nombre de mesures correctives et a spontanément mis fin à toute activité de sous-traitance ;

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 six mois dont trois mois avec sursis ;

DÉCIDE :

Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois dont trois mois avec sursis ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} octobre 2012 au 31 décembre 2012 inclus ;

Article 3 : La décision, en date du 27 juin 2011, 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 9 mois, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de M. A est rejeté ;

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



Article 5 : 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 ;
 - Mme la Ministre des Affaires sociales 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 26 juin 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M CHERAMY, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT - M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT - M. COURTOISON - M. CORMIER - M. DELMAS
- M. DESMAS - Mme ETCHEVERRY - M. FERLET - M. FLORIS - M. FOUASSIER - M. GAVID – Mme
GONZALEZ - Mme HUGUES - M. LABOURET - M. LAHIANI - Mme LENORMAND - M.
MAZALEYRAT - Mme MINNE - M. PARIER - M. RAVAUD - Mme SALEIL - Mme SARFATI - M. LE
RESTE - Mme VAN DEN BRINK - 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.

Signé

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

