

**CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Affaires : M. B
Pharmacie B
Décision n° 864-D

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 la directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) des Pays-de-Loire, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 5 juillet 2011, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays-de-Loire, en date du 20 mai 2011, ayant prononcé à l'encontre de M. B, titulaire de l'officine B, sise ..., une interdiction d'exercer la pharmacie d'une durée de deux mois avec sursis ; la plaignante conteste la jonction des deux plaintes qu'elle avait déposées à l'encontre de M. B, car celles-ci portaient sur des faits distincts constatés par deux inspections différentes ; le fait de les traiter simultanément aurait eu pour conséquence d'alléger la sanction de M. B ; la plaignante rappelle que les manquements relatifs aux préparations qui ne constituaient pas des préparations officinales au sens des dispositions du 3^{ème} paragraphe de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, avaient déjà fait l'objet d'un rappel en 2008 ; M. B serait ainsi en situation de récidive ; elle reproche ensuite à la décision de première instance de ne pas retenir le grief de compérage, la notion d'avantages indûment obtenus et de préjudice du patient n'étant, à son sens, pas nécessaire pour constituer le manquement ; le fait, pour les 10 dernières pommades prescrites, d'avoir été réalisées pour des patients hors la ville ... ou dans des quartiers différents, suffirait pour l'ARS à constituer un compérage ; le troisième point repose sur l'absence de prise en compte par les premiers juges, du défaut d'analyse pharmaceutique et du défaut d'intérêt thérapeutique de la délivrance de la pommade lidocaïne, celle-ci n'agissant que sur la douleur provoquée par l'effraction cutanée, son application le lendemain de la vaccination serait sans objet ; l'ARS souligne, par ailleurs, que l'erreur dans la composition d'une pommade a bien été relevée par les premiers juges, mais qu'ils n'ont pas pris en compte, s'agissant de cette même pommade, le non respect des bonnes pratiques pour la fixation des dates limites d'utilisation et les erreurs répétées de report de posologie sur les étiquettes ; enfin, le plaignant relève que la décision de première instance ne se prononce pas sur le grief de charlatanisme ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. B, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 11 juillet 2011 et dirigé à l'encontre de la même décision de première instance ; à propos de la forme, la décision portait la double référence n° ... et n° ... et lui aurait été notifiée deux fois en visant chacun des dossiers indépendamment ; au surplus elle ferait double emploi avec la décision n° ... qui reprend tous les griefs à l'exception de celui concernant la délivrance de médicament homéopathique étiqueté « souche H1N1 2009-2010 » ; il indique aussi qu'il ne peut être condamné deux fois pour les mêmes faits ; sur le fond, il conteste la prise en compte du défaut de port du badge « par une partie du personnel », alors qu'il ne concernait qu'une seule préparatrice ; au sujet des produits



homéopathiques H1N1, il précise que contrairement aux dires de l'inspecteur, le produit « Rocal » ne bénéficie d'aucun enregistrement ; par ailleurs, l'origine de ce vaccin serait parfaitement identifiée ; M. B conteste pour le surplus les griefs retenus par les premiers juges en reprenant ses précédents arguments ; s'agissant du grief de compéage, M. B estime qu'il s'agit d'un « coup monté » ; M. B aurait été sollicité par le docteur C, son voisin, pour apporter un crayon de nitrate d'argent à l'enfant d'une préparatrice exerçant dans une pharmacie concurrente ; or, la titulaire de cette officine ne serait autre que la pharmacienne qui serait à l'origine du signalement qui a conduit à la plainte ; à propos de l'erreur commise par une préparatrice quant à une date de péremption, il signale que cette dernière a été licenciée depuis lors et remplacée par une pharmacienne qui vient de l'industrie et qui valide tous les lots fabriqués ; il mentionne au demeurant qu'il n'est pas possible de disposer d'une échantillothèque de crèmes en raison de leur conservation très brève ; à propos des préparations magistrales extemporanées, il conteste l'affirmation selon laquelle la définition européenne n'est plus applicable ; il tient à rappeler, s'agissant des terpènes présents au sein du camphrier, que l'ingrédient utilisé est du Ravintsara et non du Cinnamomum camphora ; concernant la mauvaise tenue de l'officine, l'intéressé la conteste formellement ; concernant l'absence d'examen critique des certificats d'analyse des lots par référence à la pharmacopée, M. B estime qu'il n'avait pas à analyser des matières premières achetées à des laboratoires pharmaceutiques avec des certificats d'analyses ; pour l'absence de destruction des produits périmés, il indique qu'ils étaient parfaitement listés, ce qui excluait qu'ils puissent être utilisés ou vendus ; s'agissant des instruments de mesure, M. B précise que le retard dans leur contrôle n'était que de quelques jours ; M. B conteste la décision des premiers juges en ce qui concerne les compléments alimentaires ; il ne serait pas exact de retenir l'existence de propriétés pharmacologiques et l'inscription à la pharmacopée pour retenir la qualification de médicament ; il estime enfin que les sanctions sont totalement injustifiées et sollicite sa relaxe ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. B pour la Pharmacie B, enregistré le 12 juillet 2011, et dirigé à l'encontre de la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays-de-Loire ayant prononcé à l'encontre de la société une interdiction d'exercice d'une durée de six mois ; les moyens développés au soutien de cet appel sont similaires à ceux de l'acte d'appel de M. B en date du 11 juillet 2011 ;

Vu les décisions attaquées, en date du 20 mai 2011, par lesquelles la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays-de-Loire a prononcé à l'encontre de M. B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de neuf mois dont deux mois avec sursis et, à l'encontre de la Pharmacie B, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois, dont trois mois avec sursis ;

Vu la plainte du 16 décembre 2009, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays-de-Loire, enregistrée au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays-de-Loire le 17 décembre 2009, et déposée à l'encontre de M. B et de la Pharmacie B ; le plaignant leur reproche les faits suivants :

- absence du port de l'insigne par l'ensemble du personnel de l'officine ;
- activité de compéage, non respect du libre choix du pharmacien par le patient, défaut de signalement au prescripteur de l'absence d'intérêt thérapeutique de certaines prescriptions et de dépassements répétés de posologie ;
- absence de contrôle effectif du travail des préparateurs en pharmacie et non respect des bonnes pratiques de préparation (erreur de dates de limite d'utilisation, de composition, absence d'échantillothèque...);
- réalisation et délivrance de préparations magistrales non extemporanées ;

- réalisation et dispensation, hors prescription, de préparations officinales dont la formule ne figure ni à la pharmacopée, ni au formulaire national, commercialisation de spécialités sans autorisation de mise sur le marché, vente de remèdes secrets, fixation de péremptions non-conformes aux bonnes pratiques de préparation ;
- préparation de compléments alimentaires réalisés dans les préparatoires de la pharmacie ;
- mise en vente de préparations dangereuses (absence de mise en garde relative à la présence de millepertuis, conditionnements ne portant aucune mise en garde relative à la présence de dérivés terpéniques, préparations d'Echinacea dont la base bénéfico-risques est défavorable) ;
- absence de garantie sur la qualité des préparations dispensées : non-conformité à la pharmacopée des matières premières utilisées, absence d'examen critique des certificats d'analyses des lots reçus ;
- non-conformité du préparatoire (présence d'une seule balance utilisable, ne permettant de réaliser des pesées qu'au décigramme, aucune visite de contrôle prévue) ;
- mauvaise tenue de l'officine (mauvaises conditions de stockage des matières premières, mise en vente de préparations périmées) ;
- mise en vente de médicaments non autorisés (compléments alimentaires répondant à la définition de médicament dépourvu d'autorisation de mise sur le marché) ;
- mise en vente d'Elixirs floraux du Dr Bach (produits relevant du charlatanisme) ;

Vu la seconde plainte formée le 10 février 2010 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays-de-Loire, enregistrée au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays-de-Loire le 11 février 2010, et déposée à l'encontre de M. B ; le plaignant lui reproche les faits suivants :

- préparation à l'avance et mise en vente de doses homéopathiques d'influenzinum H1N1 ne répondant ni à la définition des préparations magistrales, ni à la définition des préparations officinales et n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'AFSSAPS ;
- mise en vente des doses sus-évoquées à partir d'une souche non disponible aux officines de ville, concurrence déloyale ;
- absence ou non remise des dossiers de lots complets concernant la préparation de ces doses ;
- détention et utilisation, comme matière première, d'un vaccin PANDEMRIX® dont les conditions d'approvisionnement n'ont pas été établies ;

Vu le mémoire en défense pour M. B, enregistré au greffe du Conseil national, le 22 novembre 2011 par lequel celui-ci déclare ne pas contester toutes les infractions qui lui sont reprochées, mais estime que la sanction prononcée à son encontre est « très lourde » ; il rappelle que de défaut du port du badge ne concernait qu'une personne dans un laps de temps réduit ; l'erreur reprochée dans la composition d'une pommade ne serait qu'une amélioration pharmacotechnique de la formulation galénique, effectuée avec l'accord du médecin prescripteur ; par ailleurs, une échantillothèque des pommades aurait été mise en place ; il conteste que la réalisation de compléments alimentaires ait été effectuée dans les préparatoires destinés à l'exécution des préparations magistrales et officinales ; il soutient avoir un préparatoire spécifique dont les caractéristiques vont au-delà des exigences réglementaires ; il indique, à l'égard de la notion d'extemporanéité des préparations magistrales et du grief concernant les préparations officinales, qu'il appartient au Conseil national de poser une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union Européenne si un doute réside dans l'application de la définition française ; à son sens la définition européenne ne précise aucune condition d'extemporanéité, de telle sorte que les dispositions françaises invoquées à son encontre sont inopposables ; le droit communautaire



prévaut, à son sens, sur les dispositions françaises, d'autant que le texte interne constitue une règle technique qui n'a pas reçu l'avis préalable de la Commission Européenne ; il indique également que les préparations magistrales préparées à l'avance dans son officine restent très limitées ; les mêmes arguments sont avancés à l'égard des préparations officinales qui ne seraient pas conformes, le texte européen ne visant que des préparations réalisées « selon les règles de la pharmacopée » et non celles inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national comme l'indiquent les dispositions françaises ; concernant la présence de terpènes dans des suppositoires, gouttes nasales ou huiles essentielles, il précise que la vente d'huiles essentielles est une activité traditionnelle de l'officine, pour laquelle il n'y a pas lieu d'évoquer un manquement ; en outre, il soutient suivre de nombreuses formations et rappelle que les préparations à base d'huiles essentielles ne sont pas délivrées aux nourrissons et comportent des mises en garde et des restrictions d'utilisation, conformément aux recommandations de l'AFSSAPS ; concernant le défaut de contrôle de lot, il estime que le seul reproche qui peut lui être fait ne concerne qu'un seul bulletin d'analyse ; il conteste également la qualification de médicaments des produits étiquetés compléments alimentaires, car il n'a pas été procédé à une analyse au cas par cas comme l'exigerait la jurisprudence, il n'a pas été justifié d'une présentation médicamenteuse permettant de les qualifier de médicaments et il n'a pas été démontré que ceux-ci présenteraient un risque quelconque pour les patients ; s'agissant des préparations homéopathiques étiquetées « souche H1N1 2009-2010 influenzinum 9CH », M. B précise que la mention requise « ne se substitue pas au vaccin » figurait sur ces préparations ; il remarque aussi que les dispositions de l'article L.5121-1 al. 11 ne vise aucune procédure d'enregistrement préalable et que l'article L.5121-13 ne concerne pas ces produits homéopathiques considérés par la Direction Générale de la Santé comme « des préparations officinales ou magistrales à base de souches homéopathiques » ; il précise, par ailleurs, que le flacon de PANDEMRIX® se trouvait conservé au frais, portait un n° de lot ALFASA 093AA, et dans son emballage d'origine qui était étanche et serti de sorte que l'on ne pouvait en modifier le contenu ; il explique que face à la rupture d'approvisionnement du laboratoire D, il a simplement cherché à satisfaire la demande pressante de nouveaux clients ; il réfute ainsi avoir recherché un quelconque avantage financier ; concernant enfin les dépassements de posologie non retenus par les premiers juges, M. B explique que l'usage d'EMLA PATCH® est actuellement hors AMM mais que plusieurs études valident l'utilisation de 2 patches ; il estime en conséquence avoir effectué la délivrance « conformément aux pratiques professionnelles » ; M. B sollicite la jonction des trois dossiers et demande le prononcé d'une peine unique qui tiendra compte des arguments développés par lui ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. B, assisté de son conseil, dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, par le rapporteur, le 19 mars 2012 ; l'intéressé déclare produire dans les semaines à venir un mémoire complémentaire ;

Vu l'ultime mémoire pour M. B, versé au dossier le 26 avril 2012, et par lequel, l'intéressé soutient que le syndicat des pharmaciens de ... aurait déposé une requête devant le tribunal administratif de ... le 24 novembre 2005, pour contester l'arrêté du Ministre du 29 septembre 2005, autorisant le transfert de son officine ; la requête a été rejetée ; néanmoins, il estime irrégulier, compte tenu du parti pris, que des membres de ce syndicat aient siégé au sein de la chambre de discipline du conseil régional pour le sanctionner ; il sollicite ainsi que la décision, objet de l'appel, soit annulée en raison de la méconnaissance du principe d'impartialité ; sur le fond, M. B indique qu'il n'est pas possible, contrairement aux affirmations de la chambre de discipline du conseil régional, de prétendre que la « directive 89 » serait abrogée par un texte qui l'exclut expressément de son champ d'application et qui codifie les seules règles applicables aux « médicaments à usage humain produits industriellement » ; le

terme « industriellement » écarte les médicaments préparés par des pharmaciens de manière non industrielle ; il signale également que depuis le rapport d'inspection, les compléments alimentaires ne sont plus fabriqués dans son officine ; M. B souligne, par ailleurs, que ce n'est que depuis 2011 que les terpènes sont interdits dans les suppositoires à destination des enfants de 30 mois et depuis 2012 pour les nourrissons ; il relève enfin qu'il ne peut être en situation de récidive comme l'expose le plaignant, puisqu'il n'a jamais été poursuivi ni condamné pour les faits reprochés ;

Vu le mémoire pour la Pharmacie B, versé au dossier le 26 avril 2012, par lequel M. B demande l'annulation pure et simple de la décision concernant la SEL A et portant le numéro n° ..., cette SEL n'existant pas et n'ayant pas été visée dans la plainte ;

Vu le mémoire produit par la directrice générale de l'ARS et enregistré au greffe du Conseil national le 21 juin 2012 ; celle-ci conteste les moyens soutenus par M. B tirés du défaut d'impartialité de la décision de première instance, et qualifie de « contrevérités » les affirmations relatives à l'appartenance de certains conseillers à un syndicat ; en effet, il rappelle qu'il appartenait à M. B d'exercer son droit de récusation s'il avait un doute sur l'impartialité de la chambre de discipline ; concernant l'absence du port de l'insigne, la plaignante remarque que la personne concernée était la seule au comptoir à l'arrivée du pharmacien inspecteur et était en train de servir un client ; elle confirme également que la préparation d'une pommade anesthésique, délivrée régulièrement par le pharmacien, n'avait aucun intérêt thérapeutique ; la directrice générale de l'ARS doute de la justification apportée par M. B au sujet de l'erreur dans cette préparation, par laquelle il soutient qu'elle ne serait qu'une « amélioration pharmaco-technique », puisque ces arguments n'ont jamais été évoqués auparavant, notamment le jour de l'inspection, et que l'accord du médecin et la modification de la formule n'ont, par ailleurs, jamais été mentionnés sur la prescription (ou la fiche de fabrication) ; le plaignant reprend les termes des premiers juges s'agissant des préparations magistrales non extemporanées : la directive n°2001-83 du 6 novembre 2001 a redéfini ces préparations pour les exclure de son champ d'application et a abrogé la directive n°65/65 ; le juge disciplinaire doit donc s'en tenir aujourd'hui aux définitions françaises ; M. B ne pouvait ignorer cette évolution, car il co-rédigeait, à l'époque des faits le rapport « La préparation officinale en France » remis au ministre de la santé ; il ne lui paraît pas non plus choquant que la législation française soit plus restrictive que dans d'autres pays, la CJUE ayant notamment reconnu aux États membres « une marge d'appréciation » (CJUE, 1^{er} juin 2010, Principado de Asturias) ; cette mesure ne constituerait, à son sens, pas une règle technique mais une mesure de santé publique ; le moyen selon lequel le texte français violerait le principe de reconnaissance mutuelle, notamment au regard de la législation d'autres pays membres, ne serait pas non plus fondé puisque la position française serait, en réalité, la plus répandue ; la plaignante rappelle que si M. B souhaite développer son activité légale de préparations, il doit soumettre à l'ANSM des formules qui présentent un réel intérêt thérapeutique ; le plaignant prend acte des mesures correctives relatives à la préparation de compléments alimentaires mais s'indigne de la présence de terpènes en abondance dans des préparations destinées à des nourrissons ; ceux-ci comporteraient un réel danger, dont M. B était conscient, et il importe peu, aux yeux du plaignant, qu'à l'époque les terpènes n'étaient pas interdits ; l'ARS maintient que M. B n'a pas respecté les bonnes pratiques ; notamment, les préparations auraient été libérées sans aucun contrôle pharmaceutique, ce que M. B aurait lui-même reconnu, et ce dernier n'aurait, à l'époque des faits, pas entamé de démarche qualité ; les certificats de conformité aux bonnes pratiques seraient, par ailleurs, toujours manquants ; sur la qualification de médicaments pour des produits étiquetés compléments alimentaires, l'ARS se reporte à son mémoire en date du 10 mai 2011



par lequel elle rappelait les dispositions de l'article L.5111-1 du code de la santé publique et la jurisprudence de la Cour d'appel de ... du 18 février 2010 ; concernant les griefs non retenus par les premiers juges, l'ARS apporte plusieurs observations ; à propos des patches d'Emla, elle précise que si M. B dispose de résultats d'études cliniques qui contredisent des mentions du résumé des caractéristiques du produit tel qu'il figure en annexe de l'AMM, il est nécessaire qu'il les fournisse à la chambre de discipline et à l'ANSM ; concernant les faits de charlatanisme, le problème résiderait dans le comportement de M. B, qui vend ces produits affublés de revendications « farfelues » ; enfin, pour le grief des préparations homéopathiques étiquetées « souche H1N1 2009-2010 Influenzinum 9 CH », il aurait fallu, à son sens, que la souche soit inscrite à la pharmacopée ou au formulaire national pour que leur fabrication soit légale ; au surplus, le laboratoire E, cité par M. B, n'avait pas été autorisé à commercialiser des « Influenzinum type A » et avait arrêté sa fabrication, ce qui explique la rupture d'approvisionnement constatée ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5121-1, L.5121-5, L.5121-6, L.5121-13, L.5125-24, L.5125-29, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-26, R.4235-47, R.4235-48, R.4235-55, R.4235-61, R.4235-64 et R.5125-10 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. B parlant tant en son nom propre qu'au nom de l'EURL Pharmacie B ;
- les observations de Me BEUCHER, conseil de M. B ;
- les explications de M. M, pharmacien inspecteur, représentant la plaignante ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur les poursuites diligentées à l'encontre de Pharmacie B :

Considérant que la Pharmacie B est exploitée sous forme d'entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (EURL) et non de société d'exercice libéral à forme unipersonnelle et à responsabilité limitée (SELEURL) comme indiquée par erreur dans la plainte formée le 16 décembre 2009 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays-de-Loire ; que les seules sociétés inscrites au tableau de l'Ordre des pharmaciens et relevant de la compétence des chambres de discipline sont les sociétés d'exercice libéral (SEL) ; qu'il y a lieu dès lors d'annuler l'ensemble de la procédure diligentée à l'encontre de l'EURL Pharmacie B et de rejeter la plainte du 16 décembre 2009 en ce qu'elle visait la personne morale exploitant l'officine de pharmacie ;

Sur la jonction des deux plaintes :

Considérant que la directrice générale de l'Agence régionale de santé des Pays-de-Loire conteste la jonction des deux plaintes formées à l'encontre de M. B, au motif que celles-ci portaient sur des faits distincts constatés au cours de deux enquêtes d'inspection différentes ; qu'elle estime que leur traitement simultané en première instance a eu pour conséquence d'alléger la sanction prononcée à l'encontre de M. B ; que, toutefois, les deux plaintes formées à l'encontre de M. B

présentaient un caractère de connexité évident ; que la plainte du 16 décembre 2009 portait notamment sur des irrégularités en matière de préparations effectuées à l'officine et que la plainte du 10 février 2010 visait expressément la préparation et la vente de médicaments non autorisés et le non respect des bonnes pratiques de préparation ; que les premiers juges pouvaient à bon droit, en raison de cette connexité et dans un souci de bonne administration de la justice, procéder à la jonction de ces deux plaintes ;

Sur les autres moyens de procédure :

Considérant que M. B conteste la régularité de la procédure de première instance, au motif que les mentions des décisions qui lui ont été notifiées laissent penser qu'il a été condamné deux fois pour les mêmes faits, par deux décisions prononçant des sanctions différentes ; que, toutefois, il y a lieu de relever que, suite aux deux plaintes formées par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays-de-Loire, deux décisions distinctes ont été rendues, l'une concernant M. B, l'autre concernant la personne morale Pharmacie B ; que la première décision mentionne le n° de dossier ... se rapportant à la plainte du 16 décembre 2009 en ce qu'elle visait M. B et le n° de dossier ... se rapportant à la plainte du 10 février 2010 qui visait uniquement ce dernier ; que cette première décision concerne donc uniquement M. B qui a été sanctionné de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant neuf mois dont deux mois avec sursis ; que la seconde décision mentionne le n° de dossier ... se rapportant à la plainte du 16 décembre 2009 en ce qu'elle visait la SELEURL Pharmacie B ; que cette seconde décision concerne donc uniquement la personne morale qui s'est vu infligée la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois dont trois mois avec sursis ; que le moyen doit donc être écarté ;

Considérant que M. B conteste la régularité de la composition de la juridiction de première instance ; qu'il fait valoir que le syndicat des pharmaciens de ... ayant, en 2005, introduit un recours contentieux à l'encontre de l'arrêté autorisant le transfert de son officine, des membres de ce syndicat ne pouvaient pas siéger au sein de la chambre de discipline qui a prononcé la décision attaquée sans méconnaître le principe d'impartialité ; que, toutefois, faute d'avoir exercé son droit à récusation, tel que reconnu par l'article L.4234-2 du code de la santé publique, avant la clôture des débats en première instance, M. A n'est pas recevable à se plaindre devant la juridiction d'appel d'une composition irrégulière de la juridiction ; que le moyen doit donc être écarté ;

Considérant que si M. B a fait observer à l'audience qu'il n'aurait pas eu communication du mémoire produit par la directrice générale de l'ARS et enregistré au greffe du Conseil national le 21 juin 2012, il résulte des pièces figurant au dossier que ce mémoire lui a été transmis le 22 juin 2012 ; qu'en tout état de cause, ce mémoire ne soulevait aucun moyen nouveau ; que le principe du contradictoire a donc bien été respecté ;

Au fond :

Considérant qu'il est reproché à M. B d'avoir préparé et délivré des doses homéopathiques d'influenzimum H1N1 dans son officine à partir d'une matière première consistant en une spécialité pharmaceutique PANDEMRIX® apportée gratuitement par un patient, mais dont l'autorisation de mise sur le marché prévoit des conditions de délivrance particulière en réservant celle-ci aux centres de vaccination ; que l'étiquette collée sur les doses homéopathiques mentionnait le nom de la souche, sa dilution, un numéro de lot, une date limite d'utilisation, le prix, les coordonnées de l'officine et la mention « ne remplace pas le vaccin » ; qu'en revanche,



aucun numéro d'autorisation ou d'enregistrement ne figurait sur l'étiquette ; que si M. B soutient qu'il pouvait réaliser et vendre de telles doses homéopathiques qui consisteraient en de simples préparations magistrales ou officinales à base de souches homéopathiques ne nécessitant aucun enregistrement ni aucune autorisation, l'article L.5121-1 du code de la santé publique dispose qu'une préparation magistrale suppose une prescription médicale destinée à un malade déterminé, ce qui n'était pas le cas en l'espèce ; que selon ce même article, une préparation officinale consiste en un médicament inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national, ce qui n'est pas le cas des doses en cause ; que le plaignant est au contraire fondé à considérer que ces doses constituent des médicaments homéopathiques au sens de l'article L.5121-1, 11° ; que de tels médicaments, en vertu de l'article L.5121-13 du même code, doivent faire l'objet soit d'une autorisation soit d'un enregistrement auprès de l'autorité administrative compétente ; qu'en l'absence d'un tel enregistrement ou d'une telle autorisation, la délivrance d'un médicament non autorisé est fautive ; qu'en outre, M. B a reconnu à l'audience que la spécialité pharmaceutique PANDEMRIX®, utilisée en l'espèce comme matière première, lui avait été fournie par un client et qu'il avait, à partir de celle-ci, préparé des doses homéopathiques destinées à plusieurs clients différents ; que le fait d'utiliser comme matière première, un médicament sorti du circuit pharmaceutique et dont les conditions de conservation ne sont pas connues constitue un manque de soin et une violation des bonnes pratiques de préparation, contraires aux dispositions de l'article R.4235-12 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il est fait grief à M. B d'avoir réalisé et délivré des préparations magistrales non extemporanées ; qu'il lui est aussi reproché de détenir de nombreuses préparations élaborées dans son officine, présentées sous diverses formes et dispensées principalement sur conseil aux clients de la pharmacie ; que la plaignante considère que ces préparations ne répondent pas à la définition de la préparation magistrale en l'absence de toute prescription, ni à la définition de la préparation officinale comme le soutient M. B, faute d'être inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national, mais constituent des médicaments non autorisés et des remèdes secrets ; que la matérialité des faits est établie par les pièces du dossier et, d'ailleurs, non contestée ; que M. B se défend en contestant la conformité des définitions qui lui sont opposées au regard du droit communautaire ; qu'il fait valoir, à cet égard, que la définition de la préparation magistrale en droit communautaire ne retient pas le caractère extemporané et qu'il est donc possible de préparer celle-ci à l'avance ; qu'il ajoute que la définition communautaire de la préparation officinale vise les préparations réalisées selon les règles de la pharmacopée et pas seulement les préparations inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national ; que, toutefois, dans sa version applicable à l'époque des faits, l'article L.5121-1 du code de la santé publique disposait qu'il fallait entendre par « préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L.5125-1 ou à l'article L.5126-2 » et par « préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » ; que l'emploi de l'adverbe « extemporanément » pour la préparation magistrale et l'exigence d'une inscription à la pharmacopée ou au formulaire national s'opposent aux pratiques de M. B en matière de préparation ; que si, dans une décision du 14 mars 2002, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a pu faire prévaloir sur les définitions françaises les définitions communautaires figurant à l'article 1^{er} de la directive n°65/65 du Conseil de la Communauté européenne du 26 janvier 1965, dans la mesure où celle-ci était encore en vigueur lorsque avaient été commis les faits de la cause, il y a lieu de constater, depuis lors, l'évolution du droit communautaire ; qu'à l'occasion de l'adoption de la directive n°2001-83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, il a été procédé à la codification de l'ensemble des dispositions en vigueur en matière d'autorisation de mise sur le marché, de fabrication, d'étiquetage, de distribution et de publicité des médicaments à usage



humain ; que les notions de préparation magistrale et de préparation officinale ne sont pas définies dans la directive du 6 novembre 2001 dans un titre 1^{er} intitulé « Définitions » comme c'était le cas dans la directive n°65/65 abrogée, mais seulement à l'article 3 du titre consacré au « Champ d'application » de ce texte ; qu'il y est mentionné que la présente directive ne s'applique pas aux médicaments préparés en pharmacie et répondant à la définition de la préparation magistrale et de la préparation officinale ; que le fait que les définitions communautaires de la préparation magistrale et de la préparation officinale n'aient plus, aujourd'hui, comme seul objet que de limiter le champ d'application d'une directive qui n'est pas applicable à ce type de médicaments, leur ôte désormais toute valeur normative ; qu'en conséquence, sans qu'il y ait lieu de saisir la Cour de Justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle, il convient de retenir que M. B ne saurait se prévaloir de ces définitions communautaires et qu'il y a lieu de ne prendre en compte que les définitions françaises posées par l'article L.5121-1 du code de la santé publique ; que les griefs sont donc constitués et constituent des manquements aux dispositions des articles L.5121-1, R.4235-47, L.5125-4, L.5125-5 et R.4235-12 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il est fait grief à M. B de s'être rendu coupable de charlatanisme en mettant en vente dans son officine des « Fleurs de Bach original » du laboratoire F, des « Elixirs floraux du Dr Bach » et des « Composés floraux » du laboratoire G, produits aux revendications fantaisistes ; que l'intéressé indique que ces produits sont de simples compléments alimentaires dûment autorisés ; que, toutefois, il résulte des constatations du pharmacien inspecteur assermenté que ces produits sont accompagnés de brochures destinées aux patients faisant état d'indications farfelues ou irrationnelles, les préparations étant notamment censées remédier à « l'amour possessif », au « mal du pays », au « désespoir » ou destinées « à se protéger de la négativité ambiante et à surmonter l'insécurité », à renforcer « l'unité familiale », ou à développer « les liens du cœur » ; qu'aucun élément sérieux, ni aucune référence à des études validées ne permet d'expliquer le mode d'action des produits en cause ; qu'en acceptant de référencer de tels produits, M. B a manqué à sa mission d'éducation du public en matière sanitaire et sociale et à son obligation de contribuer à la lutte contre le charlatanisme ; qu'il a gravement méconnu les dispositions des articles R.4235-2 et R.4235-10 du code de la santé publique ;

Considérant que l'inspection de l'officine de M. B a révélé des anomalies sur la fixation des dates de péremption, des erreurs de posologie dans l'étiquetage de certaines préparations, un défaut de contrôle des produits finis et de l'exercice des préparateurs, en infraction aux dispositions des articles L.4241-1, L.5125-1, R.4235-12 et R.4235-55 du code de la santé publique ; qu'il a été constaté la mauvaise tenue de l'officine et du préparatoire, le défaut de port d'un insigne par un membre du personnel, en violation de l'article L.5125-29 du code de la santé publique, la préparation de compléments alimentaires dans le préparatoire censé être réservé, aux termes de l'article R.5125-10 du même code, à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ; que pour sa défense, M. B se contente d'indiquer qu'il a été remédié aux dysfonctionnements constatés ou de contester, sans apporter d'éléments probants, les constatations opérées sur place par un pharmacien-inspecteur assermenté ; que ces griefs doivent donc être regardés également comme constitués ;

Considérant qu'il est reproché à M. B de mettre en vente dans son officine des produits qualifiés de compléments alimentaires et susceptibles de répondre à la définition du médicament par fonction ; que, toutefois, faute d'une expertise de chaque produit concerné, la chambre de discipline ne peut se prononcer au cas par cas sur la qualification des produits en cause ; que le grief doit donc être écarté ; qu'il est également reproché à l'intéressé de s'être livré à des actes de

compéage avec un médecin du voisinage ; que, toutefois, ce grief ne repose que sur de simples présomptions, à savoir notamment l'indication donnée par un médecin à une cliente de se rendre à la pharmacie de M. B pour y régler un crayon au nitrate d'argent, la prescription d'une préparation magistrale avec un libellé relativement occulte, la préparation à l'avance de cette préparation par la pharmacie de M. B et son stockage à l'officine sur une étagère portant le nom du médecin prescripteur ; que même si ces présomptions sont relativement concordantes, il n'en demeure pas moins qu'un doute subsiste sur la réalité de l'infraction ; qu'il est enfin reproché à M. B de ne pas garantir la conformité des matières premières à la pharmacopée, faute notamment d'absence d'examen critique des certificats d'analyse reçus ; que, toutefois, lorsque le pharmacien d'officine se fournit en matière première auprès d'établissements pharmaceutiques, comme c'est le cas en l'espèce, il n'est pas tenu de remettre en cause les certificats de conformité qui lui sont fournis mais seulement de s'assurer de l'identité de la matière première livrée ; que le grief doit donc être écarté ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges ont fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant neuf mois, dont deux mois avec sursis ; que les requêtes en appel de l'intéressé et de la plaignante doivent donc être rejetées ;

DÉCIDE :

Article 1: La décision, en date du 20 mai 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays-de-Loire a prononcé à l'encontre de la Pharmacie B, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois, dont trois mois avec sursis, est annulée ;

Article 2: L'ensemble de la procédure disciplinaire diligentée à l'encontre de la Pharmacie B est annulé et la plainte du 16 décembre 2009 est rejetée mais uniquement en ce qu'elle visait la personne morale exploitant l'officine de pharmacie ;

Article 3 : Les requêtes en appel formées respectivement par la directrice générale de l'ARS des Pays-de-Loire et M. B, dirigées à l'encontre de la décision, en date du 20 mai 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays-de Loire a prononcé à l'encontre de M. B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de neuf mois dont deux mois avec sursis, sont rejetées ;

Article 4 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. B s'exécutera du 1^{er} octobre 2012 au 31 avril 2013 inclus ;

Article 5: La présente décision sera notifiée à:

- M. B ;
 - l'EURL PHARMACIE B
 - Mme la Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire ;
 - M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire ;
 - 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 des Pays de la Loire.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 26 juin 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative:

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT — M. AULAGNER — Mme AULOIS-GRIOT — M. COURTOISON — M. CORMIER —
M. COUVREUR — M. DES MOUTIS — M. DELMAS — M. DESMAS — Mme ETCHEVERRY —
Mme HUGUES — M. LABOURET — M. LAHIANI — Mme LENORMAND — M. MAZALEYRAT —
Mme MINNE — M. PARIER — M. RAVAUD — 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
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON