CONSEIL REGIONAL
D'ILE-DE-FRANCE

ESSONNE,HAUTS-DE-SEINE , PARIS,
SEINE-ET-MARNE, SEINE-SAINT-DENIS,
VAL-D'OISE, VAL-DE-MARNE, YVELINES

Décision n° 563-D

Audience publique et lecture du 27 juin 2011

M. le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France

contre

M. A

Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France constitué en Chambre de discipline,

Vu, enregistrée au greffe de la Chambre de Discipline le 14 avril 2009, la plainte du 10 avril 2009, présentée par M. le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France, à l'encontre de M. A, pharmacien, exerçant …;

Le Directeur Général soutient que le rapport établi à la suite de l'enquête effectuée le 26 mai 2008 dans la pharmacie de M. A a mis en évidence le non-respect de diverses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de cette officine ; que l'inspection au sein de la pharmacie dont l'intéressé est titulaire a été diligentée à la suite d'une demande d'enquête de l'AFSSAPS sur les conditions de réalisation et de dispensation de préparations à base de finastéride, la pharmacie ayant une activité de sous-traitance de préparation pour le compte d'autres pharmacies, le territoire de répartition des clients pharmaciens s'étendant sur toute la France ; qu'il a été constaté que le personnel affecté à la réalisation des préparations ne met ni masque ni gants, ni charlotte et qu'aucun suivi médical particulier du personnel relatif à la manipulation de ces produits toxiques n'est mis en place ; que, de plus, le préparatoire ne dispose 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, ce qui a conduit les pharmaciens inspecteurs à prescrire l'arrêt sans délai de la réalisation des préparations à base de finastéride ou autres produits dangereux;

Vu le procès-verbal de réception de M. A, en date du 21 septembre 2009, par M. R, rapporteur, par lequel M. A fait part de ses explications Mme A soutient notamment qu'un logiciel COOPER est déjà effectif ce jour à la pharmacie, qu'un modèle de contrat et la liste de pharmacies déjà signataires ont été fournis, que de nouvelles hottes destinées aux préparations pédiatriques et liquides ont été installées ainsi qu'une armoire aux matières premières volatiles, qu'un certificat signé par le gouvernement de Catalogne précise que le laboratoire D est un grossiste en médicaments destinés à l'usage humain et que cette entreprise fonctionne conformément aux dispositions qui réglementent les entreprises pharmaceutiques et la distribution en gros de médicaments à usage humain et de produits pharmaceutiques, qu'aucune préparation n'est actuellement réalisée au-delà de 300 unités galéniques, le seuil des petites séries n'étant pas dépassé, que depuis le 9 septembre 2008 aucune prescription portant le nom de la spécialité PROPECIA® n'a été substituée ainsi que celle portant la DCI finastéride ;

Vu, enregistré le 23 septembre 2009, le mémoire présenté pour M. A par Me Gérard BEMBARON, qui demande au conseil régional de ne pas ordonner sa traduction en chambre de discipline ; M. A fait valoir qu'elle a parfaitement collaboré avec l'inspection et qu'elle a pris en compte l'essentiel des observations qui lui avaient été faites ; qu'en effet les réponses apportées et des mesures correctrices mises en oeuvre ont été jugées satisfaisantes sur 16 points ; que, par ailleurs, ainsi qu'elle s'y était engagée, elle a entrepris depuis les mois de juillet et août 2009 d'importants travaux consistant en une réorganisation des locaux ; que la question relative à la fiche de préparation qui doit mentionner le volume final des poudres est réglée depuis l'installation d'un nouveau logiciel, qu'un contrat de sous-traitance a été signé avec l'ensemble des confrères, que la pharmacie ne réalise dorénavant que 300 unités galéniques par lots, y compris pour les gélules ; qu'en ce qui concerne la préparation de gélules de finastéride du 21 février 2008, cette délivrance résulte d'une mise en scène du laboratoire C, lequel, conscient de la nature très contestable de la démarche adoptée et de l'absence de mauvaise foi de la pharmacie, s'est d'ailleurs engagé par écrit à ne pas intenter d'action à ce sujet ; en conclusion, les quelques points en suspens lors de la rédaction de la conclusion définitive du rapport d'inspection ont été réglés depuis lors puisqu'elle a pris en compte l'essentiel des observations de nature technique qui lui avait été formulées ;

Vu la décision rendue le 15 novembre 2010 aux termes de laquelle le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a décidé de traduire en Chambre de discipline M. A pour y répondre de la plainte susvisée formulée à son encontre par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France visant les manquements déontologiques aux articles R. 4235-1 et suivants du code de la santé publique constituant le code de déontologie des pharmaciens ;

Vu enregistrée le 20 juin 2011, le mémoire présenté pour M. A par Me Gérard BEMBARON qui demande à la chambre de discipline de ne pas prononcer de sanction disciplinaire ; M. A soutient, s'agissant de la préparation de gélules de finastéride du 21 février 2008, qu'il a été établi que cette délivrance procédait d'une mise en scène organisée par le laboratoire C, qui s'est d'ailleurs engagé à ne pas intenter d'action à ce sujet ; que postérieurement aux faits relatifs à cette procédure, les activités de préparations de la pharmacie ont été l'objet d'une enquête minutieuse conduite par l'ARS d'Ile-de-France à la suite de la demande d'autorisation

d'exercice de l'activité de sous-traitance formulée par les titulaires de l'officine, M. et Mme A ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique, notamment sa quatrième partie, Livre II, Titre III ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de justice administrative ;

Vu l'arrêté en date du 1er juin 2007 du Vice-Président du Conseil d'Etat relatif à la présidence de la Chambre de discipline de l'Ordre des pharmaciens de la région Ile-de-France ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience :

Après avoir entendu :

- la lecture du rapport de M. R ;

- les observations du représentant du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France, qui reprend les éléments du dossier ;

- les observations de M. A, laquelle a eu la parole en dernier, assistée de Maître BEMBARON, les débats s'étant déroulés en audience publique, conformément à l'article R. 4234-10 du Code de la Santé Publique ;

Après en avoir régulièrement délibéré :

Considérant que l'enquête diligentée le 26 mai 2008 au sein de l'officine dont est titulaire M. A, à la suite d'une demande d'enquête de l'AFSSAPS sur les conditions dans lesquelles certaines pharmacies dispensent des gélules de finastéride 1 mg, a mis en évidence un certain nombre de dysfonctionnements dans la tenue de l'officine, caractérisée notamment par l'absence de mise à disposition du personnel chargé de la préparation de ces substances tératogènes de masques, de gants, de charlottes afin d'assurer sa protection, ainsi que de l'absence de suivi médical de ce personnel, aucune pièce n'étant, par ailleurs, dédiée à la manipulation de ces produits dangereux ; que l'enquête a également révélé l'absence de traçabilité des différentes opérations et la délivrance de gélules de finastéride sans ordonnance et, dans la plupart des cas, pour des durées supérieures à un mois ; que M. A, dont l'officine a une importante activité de sous-traitance, a ainsi fait prendre des risques à de nombreux patients ;

Considérant que ces faits constituent des manquements aux dispositions du code de la santé publique, et notamment aux articles L. 5121-1, L. 5125-1, R. 5132-12, R. 513219 ;

Considérant que, dans les circonstances de l'espèce, compte tenu notamment des correctifs apportés depuis l'inspection par M. A, qui a, d'ailleurs, obtenu en mai 2011 de la part de l'Agence régionale de santé l'autorisation d'effectuer la sous-traitance d'un certain nombre de préparations, il y a lieu de prononcer à l'encontre de M. A la sanction d'interdiction d'exercer la profession de pharmacien pendant une durée de six mois dont quatre mois assortis du sursis ;

D E C I D E :

Article 1er : L'interdiction d'exercer la pharmacie est prononcée à l'encontre de M. A pour une durée de **SIX MOIS** dont **quatre mois** assortis du sursis.

Article 2 : La sanction mentionnée à l'article 1er ci-dessus prendra effet à compter du **3 octobre 2011.**

Article 3 : M. A est avisé de ce que, si dans un délai de cinq années à compter de la notification de la présente décision, elle commet d'autres faits sanctionnés disciplinairement par une interdiction d'exercer la pharmacie, la Chambre de Discipline pourra décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, deviendra exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à M. A, à M. le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France, à Mme la Présidente du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens et à M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé.

Décision rendue à l'audience publique du 27 juin 2011. Ont pris part au délibéré :

Mme Chantal DESCOURS-GATIN, Présidente de la Chambre de discipline,
M, des MOUTIS, Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens,
MM. les Professeurs DUGUE et FOURNIER,
M. ABISROR, Mme BESSE, M. BRECKLER, M. CHARBIT, M. DELSART, M. DEVISMES, Mme FOULON, M. FRAYSSE, M. LEROY, M. LESELBAUM, M. LISBONA, M. MALEINE, Mlle MARCHAND, M. MARCILLAC, M. MAREY, Mme REGUER, Mme ROSENZWEIG, Mme VALLA, M. VAXINGHISER.

Décision rendue par lecture de son dispositif le 27 juin 2011 et affichage dans les locaux du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France le 12 juillet 2011.

Signé	Signé
La Présidente de la Chambre de discipline	La secrétaire de la Chambre de discipline
Mme Chantal DESCOURS-GATIN	Mme Désirée FERRARO