

CONSEIL REGIONAL DES PHARMACIENS D'OFFICINE
Rhône-Alpes

M. A
Pharmacien
...

N° d'inscription à l'ordre, de M. A: ..., le 25 juin 2007.

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes réuni le 25 juin 2007, constitué en chambre de discipline conformément aux dispositions des articles L. 4234-3, L. 4234-5, L. 4234-6 et L. 4234-7 du Code de la santé publique,

Vu la plainte en date du 30 janvier 2007 formulée par Monsieur et Mme B - SELARL PHARMACIE B -, Pharmaciens à ..., à l'encontre de M. A, Pharmacien à ...,

Vu le rapport écrit de Messieurs RA et RB, conseillers de l'ordre, en date du 8 avril 2007,

Vu la décision de renvoi de M. A devant la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens en date du 19 avril 2007,

Vu les articles R. 4234-5, R. 4234-7 et suivants du Code de la

santé publique, Vu les articles :

- L. 5421-2 et R. 4235-47 du Code de la santé publique (interdiction de délivrer des médicaments non autorisés)
- L. 5121-8

Auxquels il est reproché à M. A d'avoir contrevenu,

Vu également les articles R. 5121-21, R. 5121-23, R. 5121-25, R. 5121-41-1 du Code de la santé publique,

Vu le mémoire en défense, présenté pour M. A, par lequel il fait valoir que la plainte est irrecevable n'ayant été signée que par les co-gérants de la SELARL B, qu'elle ne s'appuie sur aucun fait précis, que le rapport sur lequel le Conseil de l'ordre a pris sa décision est incomplet ; que la position du Conseil régional est en contradiction avec celle du Conseil National de l'ordre ; que le mode opératoire de M. A respecte les règles édictées le 6 mars 2006 par le Conseil National de l'ordre ; que le

déconditionnement n'est pas prohibé ; qu'il ne remet pas en question l'autorisation de mise sur le marché ;

Vu ensemble les pièces produites et jointes au dossier,

Monsieur RA entendu en la lecture de son rapport à l'audience de ce jour,

M. A, pharmacien à ... assisté de Maître BERLEAND, avocat au barreau de PARIS entendus en leurs explications, lesquels ont eu la parole en dernier,

Sur quoi,

Sur la recevabilité :

Considérant que la plainte déposée le 30 janvier 2007 est signée par Monsieur et Mme B, tous deux pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre et, à ce titre, habilités par l'article R. 4234-1 du Code de la santé publique à introduire une plainte, alors même qu'ils sont aussi co-gérants de la SELARL PHARMACIE B ; que cette plainte mentionne les faits reprochés à un confrère, dont le nom a été confirmé par fax le 19 décembre 2006, pour avoir repris les activités de livraison de médicaments après déconditionnement et reconditionnement à des maisons de retraite, auxquelles la pharmacie B. fournissait précédemment ces prestations et y avait renoncé, sur les recommandations du Ministère et du Conseil de l'ordre ; que la plainte est donc recevable ;

Considérant que le rapport des pharmaciens désignés par le Conseil de l'ordre comporte les faits qui sont reprochés à M. A, c'est-à-dire la pratique systématique du déconditionnement et du reconditionnement, faits qui ont d'ailleurs été reconnus à l'audience par M. A ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les exceptions d'irrecevabilité doivent être

écartées ; **Au fond :**

Considérant en premier lieu, d'une part qu'aux termes de l'article R. 5121-21 du Code de la santé publique, relatif à la demande d'autorisation sur le marché d'un médicament : «... *la demande est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit défini aux articles R. 5121-23 et R. 5121-24 du Code de la santé publique* » ; qu'aux termes de l'article R. 5121-23 dudit Code « *Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants : (...)*

« Nature du récipient » ;

Considérant d'autre part qu'en vertu de l'article R. 5121-25: « *A la demande prévue par l'article R. 5121-21 est joint un dossier comprenant ... 4° Le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire et, s'il y a lieu, le projet de notice* »

Considérant en outre que l'article R. 5121-42 du même Code dispose : « *le Directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé refuse l'autorisation de mise sur le marché si :*

1° La documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions des sections 1 à 12 du présent chapitre, et, en particulier, à celles des articles R. 5121-21 à R 5121-29 » ;

Considérant qu'il résulte de ces dispositions combinées que la description du récipient fait partie de l'autorisation de mise sur le marché ; que dès lors M. A ne peut utilement soutenir que le Code de la santé publique ne prohibe pas le déconditionnement et le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques ;

Considérant en deuxième lieu, qu'aux termes de l'article R. 5121-41-1 du Code : «*Lorsqu'un*

médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le marché conformément à l'article L. 5121-8, sont également soumis à autorisation (...)

c) toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché » ;

Considérant que les opérations dites de « déconditionnement-reconditionnement » pratiquées par M. A constituent un changement de la nature du récipient, lequel changement nécessitait, en vertu des dispositions précitées de l'article R. 5121-41-1 une nouvelle autorisation de mise sur le marché ; qu'il suit de là que M. A a délivré des médicaments sans autorisation de mise sur le marché ;

Considérant en troisième lieu que M. A ne saurait utilement se prévaloir de la délibération en date du 6 mars 2006 par laquelle le Conseil National de l'ordre a arrêté une doctrine concernant la préparation des doses à administrer, laquelle ne saurait être, sur cette délibération, ni systématique ni généralisée ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que M. A a contrevenu aux L. 5421-2 et R. 423547 du code de la santé publique ;

Qu'il y a lieu en conséquence, de prononcer la peine d'interdiction d'exercer la Pharmacie pour une durée de neuf (9) mois ;

Par ces motifs,

Statuant après débats en audience publique et délibération secrète

Déclare M. A coupable des manquements professionnels qui lui sont reprochés

Prononce la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 9 mois, sera exécutée à compter du lundi 1er octobre 2007,

Dit que la présente décision a été rendue publique par la lecture publique de son dispositif à l'audience du 25 juin 2007 et par affichage dans les locaux accessibles au public du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens le 6 juillet 2007,

Dit que cette décision sera notifiée conformément à l'article R. 4234-12 du Code de la santé publique,

Dit qu'elle est susceptible d'appel devant le conseil national de l'ordre des pharmaciens dans le délai d'un mois à compter de sa notification,

Ainsi fait et jugé par la chambre de discipline qui a statué le 25 juin 2007 et où siégeaient avec voix délibérative :

Monsieur Daniel LANZ, Président Honoraire de Tribunal administratif, Président,

M. FLAUJAC, M. LEPETIT (Ain) ; M. MINNE, M. PRANEUF (Ardèche) ; M. AGNIEL
M. CULTY (Drôme) ; M. BERTHAIL, M. VIDELIER, M. VINCENT (Isère) ; M.
DUBOIS, M. ABATE (Rhône) ; M. KOCHOEDO, Mme RIGAUD-JURY, M. VIEL,
(Savoie) ;

Soit 14 membres présents sur vingt-trois membres du Conseil,

Et avec voix consultative,

M. D, Pharmacien Inspecteur Régional de santé publique.

Ont-signé :

Daniel LANZ
Président Honoraire de Tribunal administratif,
Président

Bernard MINNE
Président du Conseil Régional
de l'Ordre des Pharmaciens

Signé

Signé