

**ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B
(Fabricants, Importateurs, Exploitants)
4 Avenue Ruysdael — TSA 80039
75379 PARIS CEDEX 08**

Décision n°2032-D

Affaire n° ... *Plainte du 17 Décembre 2014 de M. H, Directeur Général Adjoint de l'ANSM c/M. A, pharmacien responsable du LABORATOIRE A.*

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le **22 mai 2015**, et par affichage, dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 8 juin 2015.

Délibéré dans sa séance du 22 mai 2015 par le CONSEIL CENTRAL de la SECTION B de l'Ordre National des Pharmaciens constitué et réuni, conformément aux dispositions des articles L.4234-1, L.4234-4, L.4234-5, L.4234-6 du Code de la santé publique, en chambre de discipline, composée de M. le Professeur P. TCHORELOFF, Mesdames N. BARGES-CAUSERET, S. BOURNE, C. CLÉMENT, C. HACHE, V. LACAMOIRE, H. TIHY, F. VIGOUROUX, Messieurs F. BASSI, JN. COLIN, JP. PACCIONI, S. SIMON, P. TEINTURIER, conseillers ordinaires.

Pour que le Conseil Central de la Section B puisse statuer, il a été constaté que le quorum nécessaire est atteint et que les parties ont été régulièrement convoquées, à savoir :

- M. **H**, Directeur Général Adjoint de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), 143/147 Bd Anatole France - 93285 SAINT DENIS Cedex, **plaignant, représenté par M. I**
- M. **A**, pharmacien responsable de la société « Laboratoire A » ..., inscrit sous le n° ... - RPPS ... - au Tableau de la section B de l'Ordre des pharmaciens, **pharmacien poursuivi, qui a comparu, assisté de Maître André KNAEBEL - Avocat à Strasbourg (67000).**

Vu, enregistrée le 22 décembre 2014, la plainte en date **du 17 Décembre 2014 de M. H, Directeur Général Adjoint de l'ANSM, accompagnée de ses 5 annexes, à l'encontre de M. A, pharmacien responsable du LABORATOIRE A** à l'effet de faire sanctionner le comportement professionnel de ce dernier, à raison des manquements suivants au code de déontologie, à savoir :

- Exercice d'activités par un établissement pharmaceutique sans disposer d'une autorisation pour assurer ces activités et sans avoir fait les déclarations nécessaires auprès des autorités sanitaires ; il résulte de l'instruction que M. A a, dans l'établissement dont il a la responsabilité, fabriqué et distribué en gros un médicament sans autorisation d'établissement ; en outre, les dispositions relatives à l'exportation d'un médicament et de substances vénéneuses n'ont pas été respectées ;
- Non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments ; les systèmes d'assurance et de contrôle de qualité étaient insuffisants, les matières premières à usage pharmaceutique n'étaient ni contrôlées à réception ni conservées dans des conditions appropriées, les zones de fabrication et de stockage n'étaient pas conçues, adaptées et entretenues de façon convenable ;

- Non-conformité des échantillons de médicaments prélevés ; les médicaments délivrés étant manifestement sous -dosés en principe actif ;
- Vu le rapport de plainte en date du 23 avril 2015 établi par Mme R, rapporteur, désignée le 28 janvier 2015, conformément aux dispositions de l'article R. 4234-3 du Code de la Santé Publique, par M. le Président de la Chambre de discipline ; ledit rapport rassemblant la plainte susvisée et des pièces annexes.

*

* *

- Après avoir entendu :
 - o Mme R qui a lu son rapport
 - o Les observations de M. I représentant de l'ANSM auprès du conseil central B et conseiller spécial du Directeur de l'Inspection de l'ANSM
 - o les observations de Maître KNAEBEL, Avocat de M. A, qui a parlé en dernier;

Après en avoir délibéré, hors la présence du rapporteur et des parties.

Vu le Code de la Santé Publique, notamment les articles L 4234-1, L 4234-4, L4234-5 et L.5124-1 et suivants ;

- Vu l'article R.4234-5 du code de la santé publique imposant la comparution obligatoire en chambre de discipline sur plainte du Directeur Général de l'ANSM
- Vu le Code de Justice Administrative ;
- Vu les pièces du dossier ;

Considérant qu'à la suite d'une information de l'OMS faisant état de la distribution en Afrique francophone (Côte d'Ivoire et Congo) de quantités importantes du médicament Cospherunat, non autorisé à être mis sur le marché européen, des inspections diligentées par l'ANSM dans l'établissement pharmaceutique « Laboratoire A » situé à ... ont permis à l'Agence de relever divers manquements au code de déontologie qui seraient imputables à M. A, en sa qualité de pharmacien responsable ;

Sur le grief tiré de l'exercice par M. A d'activités par un établissement pharmaceutique sans disposer d'une autorisation pour assurer ces activités et sans avoir fait les déclarations nécessaires auprès des autorités sanitaires :

Considérant qu'aux termes de l'article L5124-3 du code de la santé publique : « L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » et qu'aux termes de l'article L5124-11 du même code : « Un établissement pharmaceutique exportant un médicament doit demander à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de certifier qu'il possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3 ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9. Un Etat non membre de l'Union européenne important un médicament peut effectuer les mêmes demandes. »

Considérant qu'il résulte des débats que M. A reconnaît expressément les faits qui lui sont reprochés et qui sont relatés dans le rapport de saisine de l'ANSM et fait valoir que le contexte local troublé peut expliquer, au moins partiellement, ces manquements;



Considérant toutefois que ces faits contreviennent aux dispositions impératives du code de la santé publique précitées, et que les circonstances locales invoquées ne peuvent réduire leur caractère fautif ; que ces faits revêtent donc un caractère fautif ;

Sur le grief tiré de la non-conformité de l'activité industrielle exercée par M. A aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments :

Considérant qu'aux termes de l'article L5121-5 du code de la santé publique : «La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » et qu'aux termes de l'article R5124-36 du même code : « En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;

2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;

3° il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille (...) » ;

Considérant qu'il résulte de l'instruction que M. A , bien que pharmacien responsable, n' a pas mis en place un système de qualité pharmaceutique susceptible de garantir la qualité des médicaments qu'ils fabriquait et distribuait dans des pays d'Afrique francophone ; que l'établissement pharmaceutique qu'il dirigeait ne s'est ainsi pas conformé aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments à usage humain en vigueur à l'époque des inspections diligentées ; que ces faits revêtent également un caractère fautif ;

Sur le grief tiré de la non-conformité des échantillons de médicaments prélevés :

Considérant que l'Agence reproche à M. A un sous dosage important de la quantité d'artésunate, qui serait inférieure de 12% et 13% pour le médicament destiné aux adultes et de 21% pour la formule pédiatrique au référentiel opposable qui définit une limite inférieure de 90% de produit dans le médicament délivré ;

Considérant toutefois que ces faits ne sont pas établis par l'Agence et sont formellement contestés par M. A ; que, dès lors, en l'état de l'instruction devant elle, la chambre disciplinaire estime que la preuve desdits manquements n'est pas apportée ; qu'il n'y a donc pas lieu de retenir ce troisième grief à l'encontre de M. A ;

Considérant que compte tenu des griefs tirés respectivement de l'exercice par M. A d'activités par un établissement pharmaceutique sans disposer d'une autorisation pour assurer ces activités et sans avoir fait les déclarations nécessaires auprès des autorités sanitaires et de la non-conformité de l'activité industrielle exercée par M. A aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments , il y a lieu pour la chambre disciplinaire d'infliger à M. A la sanction de trois ans d'interdiction d'exercice de la profession de pharmacien, cette sanction étant assortie du bénéfice du sursis pour une période d'un an.

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section B réunie le vendredi 22 mai 2015

DECIDE

Article 1: Une sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de trois ans est prononcée à l'encontre de M. A.

Article 2 : Cette sanction est assortie du bénéfice du sursis pour une période d'un an.

Article 3 : Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1^{er} septembre 2015.

Article 4: Notification de la présente décision à :

- M. M, Directeur Général de l'ANSM
- M. A, Pharmacien Responsable de la société « Laboratoire A"

Copie pour information à :

- Mme Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des femmes
- Mme Isabelle ADENOT, Présidente du Conseil National.

Pour expédition conforme

Signé :

Le Président
De la chambre de discipline de la Section B
Stéphane BROTONS
**Président de Chambre à la Cour Administrative
d'Appel de Versailles**
Signé

Le Président du Conseil Central
de la Section B
Jean-Ferre PACCIONI
Signé

La présente décision peut faire l'objet d'appel dans un délai d'un mois qui suit sa notification (article R.4234-15 du Code de la santé publique).