

**COUR D'APPEL DE ROUEN
CHAMBRE
CORRECTIONNELLE**

Des minutes du Secrétariat-Greffe de
la Cour d'Appel de ROUEN a été
extrait ce qui suit

Exp. T&T LE HAVRE
- 2 JUIN 2008

Sur appel d'un jugement du Tribunal de Grande Instance du HAVRE du 19 avril 2007, la cause a été appelée à l'audience publique du jeudi 13 mars 2008,

COMPOSITION DE LA COUR :

Lors des débats et du délibéré :

Président : Monsieur CATENOIX,

Conseillers : Madame BELLAMY-CHALINE,
Monsieur DELACHE,

Lors des débats :

Le Ministère Public étant représenté par Madame le substitut général
CLADIERE

Le Greffier étant Madame ROSEE-LALLOUETTE

PARTIES EN CAUSE DEVANT LA COUR :

Le Ministère Public
appelant

ET

GOULET David

né le 14 juin 1969 à HARFLEUR (76)- SEINE-MARITIME
de Michel et de LEVRUN Jocelyne
de nationalité française,
demeurant : 24 place de la mare aux clercs

76600 LE HAVRE

Prévenu, intimé, libre

présent et assisté de Maître FALLOURD, avocat au barreau de PARIS

CONTRADICTOIRE

DÉROULEMENT DES DÉBATS :

Le président a constaté l'identité du prévenu,

Maître FALLOURD a déposé des conclusions à l'appel de la cause, lesquelles datées et contresignées par le greffier, mentionnées par ce dernier aux notes d'audience, ont été visées par le Président, puis jointes au dossier.

Le témoin a été appelé et invité à se retirer, les prescriptions de l'article 436 du code de procédure pénale ayant été observées,

Puis au cours des débats qui ont suivi :

Monsieur le Président CATENOIX a été entendu en son rapport,

Le prévenu a été interrogé et a présenté ses moyens de défense,

Il a été ensuite procédé dans les formes légales à l'audition du témoin :

Monsieur DURAND Marc

né le 30/10/1959 à PARIS (10ème)

demeurant 31 rue Malouet, 76100 ROUEN

exerçant la profession de pharmacien inspecteur de la santé publique, lequel a déposé oralement, après avoir prêté serment de dire toute la vérité, rien que la vérité et déclaré n'être ni parent ni allié du prévenu ni à son service,

Ont été ensuite entendus dans les formes prescrites par les articles 460 et 513 du code de procédure pénale :

Le Ministère Public en ses réquisitions,

L'avocat du prévenu en sa plaidoirie,

le prévenu, qui a eu la parole en dernier,

Puis la Cour a mis l'affaire en délibéré et le Président a déclaré que l'arrêt serait rendu le **15 MAI 2008**, date à laquelle, en présence du prévenu, le délibéré a été prorogé au **29 MAI 2008**,

Et ce jour **29 MAI 2008** :

Le prévenu étant présent, Monsieur le président CATENOIX a, à l'audience publique, donné seul lecture de l'arrêt en application des dispositions des articles 485 dernier alinéa et 512 du code de procédure pénale en présence du ministère public et de Monsieur Patrice LE BOT, greffier.



RAPPEL DE LA PROCÉDURE

Prévention

A la requête du Ministère Public, David GOULET a été cité devant le tribunal correctionnel du HAVRE par acte d'huissier remis à sa personne le 16 octobre 2006.

Il était prévenu d'avoir au HAVRE et à ETRETAT, courant 2005,

- commercialisé des médicaments fabriqués industriellement après re-conditionnement, sans autorisation,

infraction prévue et réprimée par les articles L.5421-2, L.5121-8, L.5111-1 8°, L.5111-2, L.5121-1 8°, 9°, 10° et L.5421-7 alinéa 2 du code de la santé publique,

- ouvert un établissement pharmaceutique et exercé des activités pharmaceutiques de fabrication sans autorisation,

infraction prévue et réprimée par les articles L.5423-3, L.5124-3, L.5124-1, L.5423-7 alinéa 2 du code de la santé publique.

Jugement

Par jugement contradictoire en date du 19 avril 2007, le tribunal correctionnel du HAVRE a relaxé David GOULET des fins de la poursuite.

Appel

Par signification délivrée à David GOULET le 14 juin 2007, le procureur général a interjeté appel principal de ce jugement.

DÉCISION

Rendue après en avoir délibéré conformément à la loi.

Sur la forme

Régulièrement cité pour l'audience du 13 mars 2008 par acte d'huissier remis à sa personne le 2 octobre 2007, David GOULET a comparu assisté par son avocat et a été informé de la prorogation du délibéré prononcée en sa présence. La décision sera donc contradictoire à son encontre.

Au vu des énonciations qui précèdent et des pièces de la procédure, l'appel interjeté par le ministère public dans les formes et délais de l'article 505 du code de procédure pénale est régulier et recevable.

Au fond

Le 1er avril 2004, l'officine de David GOULET, pharmacien titulaire, sise 24 place de la mare au clerc au HAVRE, faisait l'objet d'une

inspection inopinée dans le cadre général des missions de l'inspection régionale de la pharmacie. Divers manquements étaient relevés dans le rapport établi le 7 avril 2004 : inventaire annuel des stupéfiants non réalisé pour les spécialités, ratures sur le registre des stupéfiants, détention des stupéfiants non conforme, non respect des règles de fractionnement de la délivrance de Rohypnol, non-respect des règles de fractionnement de la délivrance de stupéfiants, utilisation d'un instrument de pesage non soumis au contrôle réglementaire, non-respect des règles de pharmacovigilance dérivés du sang, non-respect des règles de détention et de cession des substances vénéneuses et préparations magistrales effectuées sans respecter les règles de bonnes pratiques professionnelles. Entre mai et juillet 2004, David GOULET justifiait de la régularisation d'une partie des différents manquements.

Une autre inspection de routine était effectuée le 30 août 2005 au cours de laquelle David GOULET affirmait ne fournir que la maison de retraite de la Croix-Rouge au HAVRE en lui livrant les médicaments tels quels, non déconditionnés, et dans des sacs en matière plastique scellés.. La découverte à posteriori d'informations dissimulées par David GOULET lors de cette visite et susceptibles de conduire à la constatation d'infractions pénales justifiait une nouvelle inspection le 7 septembre 2005 après avis au procureur de la République. Il était alors prélevé un échantillon de blister MEDISSIMO et un sac autocollant pour la livraison des médicaments. David GOULET remettait également des documents sur la procédure MEDISSIMO ainsi que des imprimés vierges utilisés dans la cadre des relations entre un établissement médico-social et un pharmacien d'officine ayant mission de préparer les médicaments à délivrés à ses résidents. David GOULET indiquait avoir passé sous silence le 30 août 2005 la convention qui le liait depuis le 11 avril 2005 à l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) Thémis Etoile du matin à ETRETAT et prévoyait le déconditionnement de médicaments car il désirait arrêter le système après une période d'essai de six mois. Il déclarait que, suite aux explications données par les inspecteurs sur cette activité de conditionnement, il avait l'intention d'arrêter sur le champ cette activité.

La convention en cause confiait à David GOULET la fourniture de médicaments, alicaments, dispositifs médicaux, pansements, aides techniques et tous produits pharmaceutiques ou de santé pouvant être mis à la disposition des résidents par la pharmacie d'officine, à l'exception des produits LLPR. Elle stipulait une finalité de sécurisation de la distribution des médicaments et divers produits de santé réglementés auprès des personnes âgées dépendantes conformément au label MEDISSIMO et prévoyait un approvisionnement des résidents sur demandes tant du résident que de son médecin traitant.

Aux termes de cette convention, le pharmacien était seul habilité à accepter ou refuser la préparation des doses à administrer. S'il décidait de les délivrer, il lui appartenait d'assurer la préparation des doses de médicaments à forme solide. La répartition des médicaments sous piluliers à usage unique et la mise sous paquet scellé devaient s'effectuer au sein de l'officine de pharmacie sous l'autorité des pharmaciens exerçant leur activité dans cette dernière. La préparation devait être réalisée au préparatoire ou à défaut dans un local de l'officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation. La préparation devait être réalisée avec des piluliers à usage unique de 31 doses. Elle imposait la remise au résident de la notice de la spécialité concernée et de tout document du bon usage

du médicament jugé nécessaire par le pharmacien. Les médicaments non utilisés devaient être conservés à l'officine quelques jours en vue exclusivement de leur destruction et renvoyés dans le réseau Cyclamed après avoir été quantifiés et tracés, et ce sur l'accord du résident donné par l'intermédiaire d'une note d'information signé par celui-ci. La pharmacie s'engageait à assurer la délivrance des médicaments par un de ses employés, à tout le moins titulaire d'un diplôme de préparateur en pharmacie ayant une fonction de liaison avec l'établissement sous l'autorité du pharmacien.

Selon un courrier en date du 12 septembre 2005 adressé à la directrice de l'EHPAD Thémis Etoile du matin, David GOULET résiliait la convention en se référant à des explications données lors de l'inspection du 7 septembre 2005. Il maintenait sa proposition de fournir l'établissement selon le procédé conventionnel.

Par un procès-verbal en date du 14 septembre 2005 adressé au procureur de la République, les services de l'inspection régionale de la pharmacie rappelaient que le conditionnement est une des opérations de fabrication des spécialités pharmaceutiques et que la modification du conditionnement entraîne la modification du médicament qui est soumis à une autorisation de mise sur le marché. Ils relevaient à l'encontre de David GOULET des faits de commercialisation au détail après re-conditionnement de médicaments ou spécialités pharmaceutiques fabriqués industriellement sans autorisation de mise sur le marché et l'exercice d'activités pharmaceutiques de fabrication sans l'autorisation délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, susceptibles de constituer des infractions prévues et réprimées par le code de la santé publique. Ils soulignaient que ces médicaments ainsi re-conditionnés comportaient par ailleurs un étiquetage non réglementaire dès lors que la totalité des informations devant apparaître sur l'étiquetage du conditionnement d'un médicament fabriqué industriellement n'y était pas reportée. Manquaient en effet la liste des excipients ayant un effet notoire, des mises en garde spéciales, le nom et l'adresse du fabriquant, le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance. L'inspection joignait à sa procédure des réponses gouvernementales à des questions sur le conditionnement des médicaments en décembre 2004 rappelant que la réglementation interdit, pour des raisons de sécurité sanitaires, aux pharmaciens d'officine de déconditionner les présentations des médicaments.

Entendu par les services de police le 28 novembre 2005, David GOULET déclarait reconnaître entièrement les irrégularités constatées par les inspecteurs de la pharmacie et indiquait s'être mis en conformité avec le code de la déontologie de l'Ordre des pharmaciens.

La directrice de l'établissement entendue le 27 janvier 2006 précisait avoir été satisfaite du procédé de fourniture de médicaments et de produits mis en place avec David GOULET selon le système MEDISSIMO. Elle indiquait ne pas avoir compris le motif de la dissimulation voire la négation de ce système par celui-ci et ajoutait avoir souscrit une convention identique avec une autre pharmacie après la cessation de cette activité par David GOULET.

Sur plainte du directeur régional des affaires sanitaires et sociales en date du 10 octobre 2005 à l'encontre de David GOULET portant sur l'ensemble des diverses irrégularités constatées lors des inspections, la chambre

de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'officine de Haute-Normandie réunie le 15 décembre 2005 a retenu l'existence de plusieurs fautes professionnelles et a prononcé à l'encontre de David GOULET une sanction disciplinaire d'une semaine d'interdiction avec sursis.

*

*

A l'audience, David GOULET rappelle avoir immédiatement obtempéré aux consignes des inspecteurs en résiliant la convention et fait état de conventions existant actuellement entre des pharmaciens et des établissements. Il expose que l'avantage de ces établissements réside dans une économie de temps du personnel infirmier qui, dispensé de la constitution des piluliers, peut être affecté à d'autres tâches auprès des résidents.

Marc DURAND, pharmacien inspecteur de santé publique qui a procédé aux deux inspections de 2005, a été entendu en qualité de témoin cité par le ministère public. Il déclare que le re-conditionnement des produits pharmaceutiques est interdit en raison des risques qu'il induit pour la santé publique à travers les possibles erreurs de manipulation ou de mélanges de lots, l'absence de traçabilité du produit et l'influence des nouveaux conditionnements sur la stabilité du produit. Il ajoute qu'aucune modification du produit n'est possible sans nouvelle autorisation de mise sur le marché. Il précise que ces procédés reprochés ont pu perdurer en l'absence de décisions judiciaires et que le projet de "pharmacie à usage intérieur" est totalement distinct dans son principe du dispositif proposé par MEDISSIMO puisqu'il prévoit des actes de dispensation par un pharmacien ou une personne habilitée comprenant un contact avec le malade et la délivrance de conseils à celui-ci, ce que le procédé mis en oeuvre par David GOULET avec L'EHPAD Thémis Etoile du matin ne prévoyait pas.

Le ministère public requiert l'infirmerie du jugement et la déclaration de culpabilité de David GOULET du chef des infractions reprochées. Développant une note de l'inspection régionale de la pharmacie, il considère que la modification par les soins du prévenu et sans autorisation nouvelle de mise sur le marché de médicaments avant leur distribution au détail caractérise le délit de commercialisation sans autorisation visé à la prévention et que la pratique de re-conditionnement de spécialités pharmaceutiques en dehors de toute autorisation de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par la pharmacie d'officine de David GOULET en vue de leur livraison à une maison de retraite sans autorisation constitue un acte de fabrication selon un processus industriel qui caractérise le délit d'ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation tel que visé à la prévention.

Le ministère public souligne la gravité des conséquences d'une relaxe qui autoriserait tout pharmacien d'officine à modifier sans autorisation ni contrôle selon un processus industriel le conditionnement, voire le dosage, d'une spécialité pharmaceutique préalablement à sa seule remise au patient dans des établissements dépourvus de pharmacie d'usage intérieur accueillant des personnes âgées et donc plus fragiles. Il évoque les risques d'erreurs mais aussi de recyclage de médicaments périmés et les conséquences d'une concurrence économique sauvage sur la carte sanitaire et le maillage territorial des officines.

Il se réfère à la doctrine arrêtée par le conseil national de l'Ordre des pharmaciens en date du 6 mars 2006 sur la dispensation des médicaments par les pharmaciens d'officine dans les établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur. Ce document retient que la préparation de doses à administrer, lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient et acceptée dans le respect de l'autonomie des personnes constitue une aide à la prise des médicaments qui relève en droit commun du personnel infirmier de l'établissement et que la préparation de ces doses par les pharmaciens ne peut être qu' "éventuelle" comme le précise l'article R.4235-48 du code de la santé publique et ne saurait en conséquence ni être systématique ni être généralisée. Il verse enfin aux débats la position de l'Ordre sur les modalités de dispensation des médicaments aux résidents des EHPAD dépourvues de pharmacie à usage intérieur arrêtée lors de sa séance du 29 janvier 2007, lequel maintient une possibilité de déconditionnement strictement limitée, réaffirme que le rôle dévolu au pharmacien en matière de préparation des doses à administrer n'est que subsidiaire et n'envisage cette préparation qu'au sein de l'établissement pour une période n'excédant pas 7 jours et non en officine.

Le ministère public s'en rapporte à la décision de la cour sur la sanction.

Par voie de conclusions développées oralement par son conseil, David GOULET sollicite la confirmation du jugement de relaxe. Il fait valoir la validité des conventions passées entre des pharmaciens d'officine et des EHPAD et l'absence de déconditionnement systématique en vue de la préparation des doses à administrer. Il considère que les pratiques de déconditionnement reprochées s'inscrivent pleinement dans le cadre de l'exécution d'un acte de dispensation prévue par la code de la santé publique et ne relèvent pas des qualifications visées à la prévention, qu'elles ne sont pas prohibées par le code de la santé publique et font, au contraire, l'objet de propositions et de recommandations publiées par le conseil de l'Ordre et qu'elles sont sans incidence sur l'autorisation de mise sur le marché. Il retient en outre que la vente du médicament intervient dès que le pharmacien accepte d'exécuter l'ordonnance après son analyse et donc avant la préparation des doses à administrer de sorte qu'il ne peut être reproché de commercialisation de médicaments sans autorisation.

Il rappelle les termes de la convention qui prévoit une fourniture aux résidents, par l'intermédiaire de l'établissement médico-social où ils sont hébergés, des médicaments qui leur sont prescrits à leur demande expresse dans le respect du principe fondamental du libre choix du pharmacien par le patient. Il argue des dispositions de l'article L.5125-25 du code de la santé publique qui autorise le pharmacien à dispenser une commande au domicile des patients dont la situation le requiert, le domicile s'entendant également d'un établissement dépourvu de pharmacie à usage intérieur.

Il invoque enfin un flou juridique de nature à expliquer l'absence de décision ordinaire sanctionnant le procédé incriminé, , notamment aux termes d'une décision du 8 novembre 2005, et argue de nombreux débats dans le monde pharmaceutique préalables à une nouvelle réglementation prenant en compte l'évolution des méthodes de fourniture des spécialités pharmaceutiques aux EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur.

Sur ce,

Il convient de rappeler qu'aux termes des articles L.5111-2 et R.5121-1 du code de la santé publique,

- une spécialité pharmaceutique est un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale,

- une préparation magistrale est un médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé,

- une préparation hospitalière est un médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'établissement de santé ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement expressément autorisé ; elle est dispensée sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur de cet établissement et fait l'objet d'une déclaration auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

- une préparation officinale est un médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Selon l'article R.4235-48 du code de la santé publique relatif aux pharmaciens exerçant en officine et en pharmacie à usage intérieur, le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a en outre un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale.

L'article L.5125-25 du code de la santé publique interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public, de recevoir des commandes de médicaments ou autres produits pharmaceutiques par l'entremise de courtiers, de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments ou autres produits pharmaceutiques dont la commande leur serait ainsi parvenue. Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être livrée qu'en paquet opaque et scellé portant le nom et l'adresse du client. Toutefois, les pharmaciens d'officine ou les personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

Enfin, conformément à l'article R.5126-115 du code de la santé publique, ils peuvent dispenser au sein des établissements de santé et établissements médico-sociaux ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, sous la réserve de la prescription médicale lorsqu'ils doivent en faire l'objet.

La cour rappelle que l'Ordre national des pharmaciens n'a pas vocation à sanctionner les infractions aux dispositions du code de la santé publique mais à assurer le respect des devoirs professionnels, la compétence, la défense et l'honneur de la profession. En l'espèce, s'il a estimé pouvoir rendre des avis indiquant que des conventions entre pharmaciens d'officine et EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur peuvent être admises, il n'en a pas moins énoncé clairement des réserves à cette pratique résultant du respect des principes légaux et des règles de déontologie et impose d'ailleurs depuis la date des faits une communication préalable des conventions aux fins de contrôle, notamment en matière de concurrence déloyale.

La décision rendue par le conseil national de l'Ordre le 8 novembre 2005 vantée par le prévenu ne permet pas à David GOULET de faire valoir une validation de la pratique qu'il a mise en oeuvre dès lors que la saisine du conseil résultait d'une plainte initiale pour détournement de clientèle et que les modalités d'exécution de la convention en cause était notablement différentes.

David GOULET a du reste été sanctionné par la chambre de discipline du conseil régional le 15 décembre 2005, entre autres carences, pour dissimulation de la pratique résultant de l'exécution de la convention n'ayant pas permis d'en vérifier les conditions.

Les termes utilisés dans la convention, en sa page 5 notamment, tendent à donner une apparence de légalité à l'opération commerciale : *“ David GOULET assure la préparation des doses à administrer de médicaments à forme solide dont les caractéristiques autorisent le déconditionnement. La répartition des médicaments sous piluliers à usage unique et la mise sous paquet scellé s'effectueront au sein de l'officine de la pharmacie sous l'autorité des pharmaciens exerçant leur activité dans cette dernière (...) La préparation est réalisée au préparatoire ou à défaut dans un local de l'officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire et la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation. La préparation est réalisée avec des piluliers à usage unique de 31 doses, réputés neutres, résistants à la chaleur, à la lumière, dont les caractéristiques assurent hygiène, sécurité et résistance. La préparation des doses à administrer impose la remise au résident de la notice de la spécialité concernée.”*

Pour autant, il ressort de la pièce saisie annexée à la procédure et il n'est pas contesté que, afin d'assurer la mise à disposition des médicaments en comprimés ou gélules sous la forme de doses à administrer, ce procédé induisait de fait le déconditionnement de spécialités pharmaceutiques de leur emballage et leur présentation, non dans un pilulier, mais sous un nouveau conditionnement constitué de plaquettes sous blister thermosoudées, composées de 31 alvéoles et sur lesquelles David GOULET collait une étiquette fabriquée par ses soins mentionnant le nom du patient, le numéro de sa chambre, le nom et le dosage de la spécialité pharmaceutique ainsi conditionnée, la date de délivrance, le numéro de lot et la date de péremption, avant d'en effectuer la livraison sous enveloppe de plastic scellée à l'EHPAD accueillant le patient. L'exemplaire de re-conditionnement saisi démontre que la notice de la spécialité n'y était pas jointe.

Si un imprimé d'accord était proposé à la signature de chaque nouveau résident ou de son représentant pour accepter la délivrance des médicaments par la pharmacie partenaire de l'établissement, accepter la préparation éventuelle des doses à administrer et la destruction à l'officine de ses médicaments non utilisés, la liberté de choix du résident, par nature âgé et relativement ou totalement dépendant, était parfaitement illusoire. La préparation des doses de spécialités à administrer sous la forme de comprimés ou gélules était systématique dans le cadre de cette convention puisqu'elle en était précisément l'objectif.

Dans son argumentation aboutissant à une relaxe de David GOULET, le jugement déferé a principalement assimilé le processus reproché de déconditionnement suivi d'un re-conditionnement à une préparation dans des piluliers de doses à administrer qu'il a analysé comme partie intégrante de l'acte de dispensation de médicaments.

Or, la préparation de doses à administrer relève en premier lieu des missions du personnel infirmier conformément aux articles R.4311-3, R.4311-5 et R.4311-7 du code de la santé publique. Le rôle éventuellement dévolu au pharmacien en matière de préparation des doses à administrer dans certains établissement n'est que subsidiaire et n'implique de surcroît aucun re-conditionnement. Un tel re-conditionnement en plaquettes alvéolées thermosoudées sous blister et revêtues d'un étiquetage créé par le pharmacien ne peut être assimilé à la pratique de remplissage d'un pilulier, simple boîte destinée à recevoir les doses préparées habituellement par le personnel infirmier, généralement pour une semaine.

Sur le délit de commercialisation ou distribution sans l'autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques

Il est acquis qu'en application des articles L.5121-8, R.5121-21 et suivants et R.5121-41-1 du code de la santé publique que toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel doit faire l'objet avant sa mise sur le marché et sa distribution d'une l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée d'un résumé des caractéristiques du produit comportant notamment des renseignements sur la nature du récipient et d'un dossier complet sur le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire afin d'apprécier les garanties de stabilité du médicament dans ce récipient et l'absence d'incompatibilités physico-chimiques. Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché doit de même être préalablement autorisée.

Le conditionnement primaire fait donc partie intégrante de l'autorisation de mise sur le marché et le maintien de son intégrité jusqu'à l'administration au patient a vocation à donner des garanties tant sur l'identité du produit et sur l'absence de falsification que sur la bonne conservation des substances thérapeutiques. Le caractère indissociable du médicament et de son conditionnement est encore affirmé par l'article L.5111-2 du code de la santé publique qui définit la spécialité pharmaceutique notamment par sa

présentation sous un conditionnement particulier. Si le déconditionnement du produit peut ne pas suffire à modifier le statut de la spécialité, son reconditionnement a nécessairement cette conséquence totalement incompatible avec l'exigence d'autorisation de mise sur le marché préalable à toute distribution ou commercialisation.

David GOULET est mal fondé à arguer de la vente du médicament avant tout déconditionnement dès lors que l'analyse de la prescription adressée directement par l'établissement au pharmacien et l'accord de celui-ci pour procéder à la préparation des doses à administrer, sur une simple demande générale et purement formelle du résident, ne suffisent pas à transférer la propriété des spécialités pharmaceutiques.

En procédant avant leur délivrance à une nouvelle présentation de spécialités pharmaceutiques sous un autre conditionnement par thermosoudure, ainsi qu'il résulte de la matérialité du processus reproché, David GOULET a commercialisé sans nouvelle autorisation de mise sur le marché des médicaments fabriqués industriellement et par lui modifiés, selon une méthode dans laquelle était intervenu un processus industriel, dans un de leurs éléments indissociables soumis à contrôle.

La cour relève enfin que lors de l'inspection du 30 août 2005, David GOULET n'a opportunément révélé dans un premier temps qu'une convention avec un autre établissement selon des dispositions distinctes autorisées par le code de la santé publique et a dissimulé la convention litigieuse, ce qui démontre sa parfaite connaissance du sens de la législation qu'il tente désormais de discuter.

Le délit reproché de commercialisation de spécialités pharmaceutiques sans autorisation de mise sur le marché est suffisamment caractérisé en tous ses éléments à l'encontre de David GOULET sur la période d'exécution de la convention conclue avec l'EHPAD Thémis Etoile du matin à ETRETAT d'avril à septembre 2005. Le jugement déféré sera en conséquence infirmé et le prévenu déclaré coupable de ce premier chef de prévention.

Sur le délit d'exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication

En application de l'article R.5124-2 du code de la santé publique, a le statut de fabricant l'entreprise ou l'organisme qui se livre, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation, à la fabrication de médicaments ou tout autre produit pharmaceutique. La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots ainsi que des opérations de stockage correspondantes.

Une officine est définie, aux termes de l'article L.5125-1 du code de la santé publique, comme un établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments et autres produits pharmaceutiques ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. Il ne lui revient donc pas de procéder à la fabrication de spécialités pharmaceutiques que les articles L.5124-1 et L.5124-

3 du code de la santé publique n'autorisent que dans des établissements pharmaceutiques, dont l'ouverture fait l'objet d'une autorisation délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et dans le respect de bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par la même agence.

Si la préparation de doses à administrer peut éventuellement relever d'une intervention licite du pharmacien dans certaines conditions comme le rappelle le conseil du prévenu, cette préparation n'induit aucunement un re-conditionnement.

La pratique systématique de conditionnement de spécialités pharmaceutiques en plaquettes alvéolées thermosoudées sous blister et revêtues d'un étiquetage créé par ses soins, dans les conditions illicites déjà précédemment retenues, préalablement à leur distribution au détail à des établissements, constitue un acte de fabrication au sens de l'article R.5124-2 du code de la santé publique.

Il n'est pas contesté que l'officine de David GOULET ne revêtait pas les caractéristiques d'un établissement pharmaceutique de fabrication autorisé et la cour relève de surcroît, s'agissant de la bonne foi, du prévenu que la dissimulation de la convention mise en oeuvre avec l'EHPAD Thémis Etoile du matin lors de l'inspection du 30 août 2005 n'a pas permis alors de procéder à la moindre vérification des méthodes utilisées par David GOULET pour conditionnement des médicaments effectué par ses soins.

Il est ainsi suffisamment établi que, dans le cadre de la convention litigieuse, David GOULET a exercé en toute connaissance de cause, et sans l'autorisation requise de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des activités pharmaceutiques de fabrication de sorte que le délit reproché de ce chef est pleinement caractérisé à l'encontre du prévenu sur la période d'avril à septembre 2005. Le jugement déféré sera en conséquence infirmé et le prévenu déclaré également coupable de ce second chef de prévention.

Sur la sanction pénale

Les délits commis par David GOULET sont réprimés par une amende délictuelle de 3 750 euros. Ils ont une incidence particulière sur la sécurité sanitaire en raison des risques liés au re-conditionnement non contrôlé, au stockage de médicaments non utilisés et de l'interruption de toute traçabilité des médicaments. Ils ont été inspirés par la convergence d'intérêts éminemment financiers, tant pour l'établissement qui pouvait bénéficier de gains substantiels en temps de personnels infirmiers ainsi dispensés de la préparation des doses à administrer que pour l'officine qui se voyait pour sa part assurée d'une clientèle consommatrice de produits pharmaceutiques et dès lors significative, voire essentielle, pour l'économie de l'officine.

Au regard du degré de gravité des faits commis mais également de la cessation rapide par le prévenu de ses activités illicites et des éléments recueillis sur la personnalité de David GOULET dont le casier judiciaire ne mentionne aucune condamnation, il convient de le sanctionner par une amende de 1 500 euros.

PAR CES MOTIFS

LA COUR,

statuant publiquement et par arrêt contradictoire

Sur la forme

Déclare l'appel du ministère public recevable,

Au fond

Infirmant le jugement déféré,

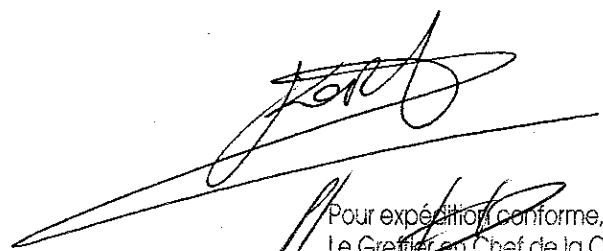
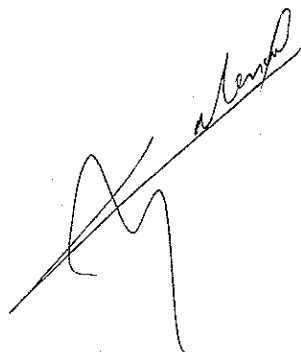
Déclare David GOULET coupable des délits de commercialisation sans autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques et d'exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication d'avril à septembre 2005,

Condamne David GOULET à une amende délictuelle de 1 500 euros,

Le président conformément à l'article 707-3 du code de procédure pénale, avise le condamné que s'il s'acquitte du montant de l'amende dans un délai d'un mois à compter du prononcé de l'arrêt intervenu ce jour, ce montant est diminué de 20% sans que cette diminution puisse excéder 1.500 euros et que le paiement volontaire de l'amende ne fait pas obstacle à l'exercice des voies de recours.

La procédure est assujettie à un droit fixe de 120 euros dont David GOULET est redevable.

EN FOI DE QUOI LE PRÉSENT ARRET A ETE SIGNE PAR LE PRÉSIDENT ET LE GREFFIER Monsieur Patrice LE BOT.



Pour expédition conforme,
Le Greffier en Chef de la Cour
d'Appel de ROUEN

ROUEN, le - 2 JUN 2008

