

N° 440423  
M. A...  
N° 446477  
Mme B...

5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> chambres réunies  
Séance du 22 avril 2002  
Lecture du 25 mai 2022

## CONCLUSIONS

**M. Florian Roussel, rapporteur public**

### **Le cadre du litige et l'objet des recours**

▪ Si l'origine des pharmacies à usage intérieur remonterait au 16<sup>ème</sup> siècle, leur existence légale a été pour la première fois reconnue par une loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine, qui autorise « les organismes publics et privés où sont traités les malades » à être propriétaires, pour leur seul « usage particulier intérieur », d'une pharmacie, à condition de la faire gérer par un pharmacien « sous la responsabilité et la surveillance duquel se fait la distribution des médicaments ».

Ces pharmaciens, souvent dénommés « pharmaciens hospitaliers », ont aujourd'hui pour mission principale, en vertu des dispositions des L. 5126-1 et suivants du code de la santé publique, d'assurer, pour le compte des établissements de santé et de divers autres organismes sanitaires et médico-sociaux, le suivi du circuit de distribution de l'ensemble des produits de santé qui y sont utilisés<sup>1</sup>.

Ils veillent ainsi à leur approvisionnement, assurent la préparation de certains médicaments et procèdent aux contrôles de qualité et à la vérification des dispositifs de sécurité. Leur rôle, souvent méconnu du grand public, est donc bien évidemment essentiel - la crise sanitaire est encore venue souligner.

▪ Alors que, pendant longtemps, seul leur lieu d'exercice les distinguait des pharmaciens titulaires d'une officine, le développement de médicaments uniquement préparés et dispensés en milieu hospitalier, tels les anticancéreux, la sophistication des dispositifs médicaux et

---

<sup>1</sup> L'art L 5126-3 leur confie de façon générale, une mission de gérance

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

l'informatisation du circuit du médicament ont conduit à la reconnaissance progressive de la spécificité de leur activité<sup>2</sup>.

Après les avoir distingués, en 1971, des biologistes hospitaliers, le législateur a, en 2004<sup>3</sup>, fait le choix de les regrouper<sup>4</sup> dans une section particulière de l'ordre, la section H<sup>5</sup>. Seule exception : les pharmaciens exerçant outre-mer sont tous inscrits en section E, quelle que soit l'activité exercée.

▪ Dix ans plus tard, le décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015<sup>6</sup> a subordonné l'exercice en PUI à des conditions particulières. En application de l'article R. 5126-2 du code, les intéressés doivent désormais, en principe, être titulaires du DES de pharmacie ou de l'un de ses deux prédécesseurs d'avant 2008, le DES de pharmacie hospitalière et des collectivités et le DES de pharmacie industrielle et biomédicale.

Toutefois, dans un souci de sécurité juridique mais aussi de continuité de l'activité des services, des mesures transitoires ont été prévues en faveur des pharmaciens qui exerçaient en PUI avant l'entrée en vigueur de la réforme, sans être titulaires de l'un de ces diplômes, à condition toutefois qu'ils bénéficient d'une expérience professionnelle suffisante.

L'article R. 5126-3<sup>7</sup> réserve ainsi le bénéfice de cette dérogation aux pharmaciens justifiant « *d'un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années* ».

Cette condition de durée d'exercice s'appréciait initialement au 1<sup>er</sup> juin 2016, pour les pharmaciens exerçant en PUI à cette date, et, pour les pharmaciens ayant repris un exercice au sein d'une PUI après cette date, à la date de leur reprise d'activité.

---

<sup>2</sup> Thèse de Clément Massé. Les pharmaciens des établissements de santé : démographie et perspectives. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01104771

<sup>3</sup> Loi n° 2004-806 du 9 août 2004

<sup>4</sup> Art L 4232-1 du CSP : Pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les services départementaux et territoriaux d'incendie et de secours, les dispensaires antituberculeux, les centres de planification ou d'éducation familiale et à l'Établissement français du sang ; pharmaciens ne relevant pas des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense et exerçant dans les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des invalides, le centre de transfusion sanguine des armées, la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et le bataillon des marins-pompiers de Marseille

<sup>5</sup> Cette section regroupe l'ensemble des pharmaciens exerçant dans les établissements de santé et médico-sociaux ainsi que dans divers organismes sanitaires (à l'exception de ceux exerçant la biologie médicale en établissement de santé, qui relèvent, comme les autres pharmaciens exerçant cette activité, de la section G)

<sup>6</sup> Décret relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur. Ces dispositions étaient initialement codifiées à l'art R. 5126-101-1 du code.

<sup>7</sup> Anciennement article R 5126-101-2

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

▪ Au regard de la portée, jugée trop restrictive de cette dérogation, la réforme a suscité d'importantes difficultés de mise en œuvre, les pharmaciens titulaires du diplôme requis n'étant pas en nombre suffisant. Un décret du 9 mai 2017<sup>8</sup> a ainsi reporté d'un an, soit au 1<sup>er</sup> juin 2017, la date à laquelle s'apprécie la condition de durée minimale de deux ans. Son article 7 permet en outre au ministre chargé de la santé d'accorder des dérogations supplémentaires à certains pharmaciens exerçant en PUI avant le 31 décembre 2015 sans remplir les conditions de diplôme ou de durée d'exercice minimal<sup>9</sup>. Ces autorisations d'exercice leur sont accordées après avis d'une commission administrative au vu de leur formation initiale et continue et de leur parcours professionnel.

▪ Les deux recours, dont vous êtes compétemment<sup>10</sup> saisis, émanent de pharmaciens désireux d'exercer en PUI qui contestent des décisions de l'Ordre national des pharmaciens rejetant leur demande d'inscription aux tableaux, respectivement, de la section E et de la section H.

Les intéressés font valoir qu'ils remplissent la condition dérogatoire d'exercice de deux ans en PUI au cours de la période de référence de dix ans. Dans les deux cas, le CNOP leur oppose qu'il ne s'agissait pas, pour toute la durée requise, d'un exercice régulier.

### **Question préalable : la portée du contrôle sur les demandes d'inscription**

Ces requêtes soulèvent une question préalable portant sur le point de savoir s'il appartient aux instances ordinales de vérifier, lorsqu'elles sont saisies d'une demande d'inscription au tableau de la section E ou de la section H, que le pharmacien remplit les conditions légalement requises pour exercer en PUI.

▪ Les conditions dans lesquelles l'Ordre procède à l'examen des demandes d'inscription sont aujourd'hui définies aux articles L. 4222-1 et suivants du code de la santé publique.

Les tableaux des sept sections qu'il comporte sont tenus à jour par les conseils régionaux de la section A, en ce qui concerne les pharmaciens titulaires d'une officine, et par les conseils centraux des six autres sections.

A ce titre, il incombe à ces conseils, en application de l'article L. 4222-4, de s'assurer, « *après avoir examiné les titres et qualités du [pharmacien qui sollicite son inscription]* », que

---

<sup>8</sup> Décret n° 2017-883 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur et les modalités d'organisation du développement professionnel continu des professions de santé

<sup>9</sup> La date limite du dépôt des dossiers était fixée au 31 mars 2018.

<sup>10</sup> En application de l'art R 4222-4-2

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

l'intéressé remplit « *les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance professionnelle ainsi que les conditions prévues par la loi* ». En outre, le pharmacien est tenu, en vertu de l'article L. 4222-2, de leur déclarer toute cessation ou modification de son activité professionnelle, afin qu'ils procèdent, au vu des pièces justificatives requises, à la modification ou à la radiation des inscriptions<sup>11</sup>.

▪ Dans tous les cas, comme le confirme votre jurisprudence constante (V. section, 25 juin 1971, Sieur C..., n° 68605), il appartient notamment aux instances ordinales de contrôler que l'activité envisagée relève bien de la section au titre de laquelle l'inscription au tableau est sollicitée<sup>12</sup>.

Le pharmacien doit, en conséquence, en application de l'article R. 4222-3, fournir les justificatifs se rapportant à la nature, aux conditions et aux modalités d'exercice de cette activité. De même, pour être inscrit au tableau de la section E, il doit justifier, en application des dispositions combinées des articles D 4232-1 et D 4221-26 du code, de ses qualifications et titres professionnels correspondant à l'activité exercée et coordonnées des structures d'exercice.

Il en résulte, par exemple, qu'un pharmacien titulaire d'une officine qui entend exercer dans un laboratoire de biologie médicale doit présenter une demande tendant à sa radiation de la section A et à son inscription dans la section G, en précisant l'établissement dans lequel il entend exercer et le poste qu'il occupera. Les conditions légales pour exercer dans les deux sections étant les mêmes, il ne lui appartiendra pas en revanche, dans cette hypothèse, de justifier qu'il est titulaire de diplômes spécifiques ou d'une expérience professionnelle particulière en la matière.

▪ Lorsque la demande porte sur une inscription aux tableaux des sections E ou H et qu'elle tend à l'exercice d'une activité en PUI, il nous semble devoir en être déduit qu'il appartient également aux instances ordinales de s'assurer que le pharmacien satisfait bien à l'ensemble des conditions spécifiques posées pour une telle activité.

On peut certes regretter que les textes ne soient pas plus précis à cet égard. La référence, aux articles L 4222-4 et R 4222-4-1 du code, au contrôle par les conseils des « titres et qualités »

---

<sup>11</sup> Enfin, il résulte en effet de l'article L 4223-1 du code que le fait d'exercer la pharmacie « sans réunir les conditions exigées par le présent livre » (y compris donc sans être inscrit au tableau de la section correspondant à l'activité exercée) constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. La méconnaissance de ces règles est donc passible de sanctions disciplinaires et pénales.

<sup>12</sup> Elles doivent également s'assurer, lors de l'examen de la demande comme par la suite, de ce que l'inscription correspond bien à une activité effective (V. par ex. 30 avril 1997, D..., n° 169938).

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

du demandeur pourrait être interprétée restrictivement comme renvoyant aux seuls d'entre eux permettant d'exercer la pharmacie.

Cependant, il nous semble difficile de concevoir que l'Ordre national, chargé notamment, en vertu de l'article L 4231-1 du code, « d'assurer le respect des devoirs professionnels » des pharmaciens et de « veiller à [leur] compétence », puisse autoriser l'inscription au tableau en vue de l'exercice d'une telle activité spécifique, s'il résulte du dossier de demande qui lui est adressé que l'intéressé ne remplit pas l'ensemble des conditions légales autorisant un tel exercice.

Dans certains cas, l'absence de droit à exercer en PUI se déduira de la simple mention des diplômes dont l'intéressé est titulaire, en particulier pour les pharmaciens qui n'exerçaient pas leur activité avant la réforme.

Dans les autres cas, cette absence de diplôme fait, à tout le moins, apparaître un doute sérieux sur sa qualification pour exercer ces fonctions. Il serait paradoxal que l'ordre ne puisse lever ce doute en lui demandant des justificatifs complémentaires relatifs à son expérience professionnelle passée (dont la section aura d'ailleurs en principe connaissance par elle-même) ou à l'octroi de la dérogation prévue à l'article 7 du décret du 9 mai 2017.

En outre, ne pas reconnaître à l'Ordre la compétence pour procéder à ce contrôle poserait la question des conditions dans lesquelles la réglementation de l'exercice en PUI peut être contrôlée. Comment s'assurer que les professionnels qui n'ont pas sollicité d'autorisation en ce sens remplissent bien les conditions légales ? Le respect des textes doit-il reposer sur les seuls établissements de santé ? Le cas de M. A..., que nous examinerons dans un instant, semble révéler que des défaillances existent à cet égard.

Il nous semble ainsi que l'intention du Gouvernement n'était certainement pas d'exclure un tel contrôle. Les dispositions précitées nous semblent ainsi devoir être interprétées comme permettant aux instances ordinales de demander des pièces justifiant spécifiquement de l'autorisation d'exercice en PUI, à savoir les diplômes requis, l'expérience professionnelle antérieure ou l'autorisation dérogatoire délivrée en application de l'article 7 du décret du 9 mai 2017.

### **Examen du recours de M. A...**

- Si vous nous avez suivi jusqu'ici, l'examen du premier recours, celui de M. A..., ne devrait dès lors pas vous retenir, même s'il est assez singulier à certains égards.

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

L'intéressé a demandé à être inscrit au tableau de la section E aux fins d'exercer en PUI en Guyane. Ne justifiant ni du diplôme requis ni d'une durée d'activité de deux ans en PUI au 1<sup>er</sup> juin 2017, il se prévaut uniquement de l'exercice en PUI postérieurement à cette date, au sein de plusieurs cliniques privées.

L'Ordre lui a opposé l'illicéité de son exercice : le requérant s'est en effet vu refuser par le ministre, le 1<sup>er</sup> juin 2018, le bénéfice du dispositif dérogatoire prévu par l'article 7 du décret du 9 mai 2017 : son expérience en PUI a en effet été jugée insuffisante et le dossier ne comportait pas d'attestation de formation en lien avec cet exercice.

M. A... soutient que la décision attaquée ajoute à l'article R. 5126-3 du code une condition qui n'y figure pas, à savoir celle de la régularité de l'exercice antérieur en PUI.

- Cette interprétation littérale du texte, selon laquelle seule importerait la nature des fonctions exercées, nous semble cependant pour le moins difficile à soutenir.

Il ne saurait ainsi être sérieusement considéré que toute activité en PUI pourrait permettre de justifier de la condition d'exercice minimal de deux ans. On n'imagine pas, par exemple, qu'une personne faisant l'objet d'une mesure d'interdiction professionnelle prononcée par le juge pénal (sans même parler de celle titulaire d'un faux diplôme) puisse se prévaloir de son « expérience ».

Il faut donc en déduire, de façon générale, que, pour l'application de ces dispositions, seul un exercice régulier en PUI permet donc de bénéficier de la dérogation.

- M. A... fait certes valoir qu'il a exercé ses précédentes activités en PUI alors qu'il était inscrit au tableau de la section D, qui regroupe notamment les pharmaciens adjoints exerçant en officine et les pharmaciens non susceptibles de faire partie d'une autre section. Cependant, une telle inscription ne lui permettait pas, après 2017, d'exercer en PUI.

L'article R. 5126-3 ne saurait être lu comme permettant à un pharmacien non inscrit au tableau H après la réforme – et a fortiori à un pharmacien auquel une telle inscription a été refusée – de se prévaloir de l'exercice illicite de cette activité pour obtenir, en quelque sorte, la régularisation de sa situation.

L'exercice illégal de la pharmacie, qui constitue un délit passible de deux ans de prison et 30 000 euros d'amende (article L. 4223-1 du CSP), ne peut faire naître un droit ou permettre d'obtenir, en quelque sorte, une forme de « validation des acquis de l'expérience ».

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

L'instruction de la DGOS du 13 juillet 2017 relative aux modalités d'application du décret du 9 mai 2017 dont il se prévaut par ailleurs invitait certes les établissements de santé à ne pas remettre en cause, dans un premier temps, les situations professionnelles existantes, mais elle ne rend pas pour autant licite l'exercice de la PUI par les professionnels ne remplissant pas les conditions réglementaires.

C'est donc sans erreur de droit que l'Ordre a considéré que M. A... ne remplissait pas les conditions requises pour son inscription.

- Les deux autres moyens qu'il invoque à l'appui de son recours, tirés de l'erreur manifeste d'appréciation et de la violation de l'article 8 de la CESDH sont inopérants – la satisfaction alléguée de ses employeurs successifs en ce qui concerne ses services étant en particulier, bien évidemment, sans incidence sur la légalité de la décision attaquée.

### **Examen du recours de Mme B...**

- Contrairement à M. A..., Mme B..., qui demande à être inscrite au tableau de la section H, se prévaut de son exercice en PUI avant l'entrée en vigueur de la réforme.

Il n'est pas contesté qu'elle justifiait bien de la condition de durée de deux ans requise au 1<sup>er</sup> juin 2016 mais l'ordre a néanmoins rejeté sa demande d'inscription, au motif que pour une partie de la période requise, à savoir du 5 septembre au 20 décembre 2013, elle a exercé son activité en étant inscrite au tableau de la section D.

- Nous passerons vite sur un premier moyen, par lequel la requérante conteste la matérialité de ce motif.

En effet, si Mme B... fait valoir qu'elle a sollicité son inscription au tableau de la section H pour la période litigieuse et produit une copie de sa demande, elle ne justifie pas de sa réception par l'Ordre, que ce dernier conteste.

En tout état de cause, il résulte des articles L 4222-3 et L. 4222-4 du code que lorsque l'instance ordinaire ne se prononce pas sur la demande d'inscription dans le délai de trois mois qui lui est imparti, son silence vaut décision implicite de rejet. Et la seule présentation de la demande n'autorisait pas par elle-même l'intéressée à débiter son activité (à supposer même qu'une tolérance administrative existe, elle ne résulte d'aucune disposition législative ou réglementaire)<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Nous passerons vite sur le dernier moyen du pourvoi, qui critique un motif de la décision attaquée manifestement surabondant portant sur des heures effectuées à compter du 2 mars 2020. A supposer que le

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

- Reste à examiner le moyen tiré de l'erreur de droit à avoir opposé à Mme B... son absence d'inscription au tableau de la section H pour l'ensemble de la durée de deux ans requise.

La question ne se pose pas exactement dans les mêmes termes que dans le précédent dossier puisqu'ainsi qu'il a été dit, avant 2016, l'exercice en PUI n'était pas subordonné à une condition de diplôme spécifique. Rien ne suggère ainsi qu'en restant inscrite au tableau de la section D, Mme B... aurait cherché à contourner la loi.

La requérante a en effet alterné, au cours de sa carrière professionnelle, des activités relevant de ces deux sections. Pour la période concernée, elle n'a pas actualisé sa situation administrative auprès de l'Ordre, vraisemblablement par simple négligence. Sans doute ne s'agissait-il pas d'un cas isolé à cette époque.

La requérante ne pouvait par ailleurs évidemment anticiper les conséquences susceptibles de découler de son inscription dans la mauvaise section, à la suite de l'entrée en vigueur du 7 janvier 2015.

- Pour autant, même avant cette réforme, l'inscription du pharmacien dans la section correspondant à son activité effective était, comme nous l'avons rappelé, requise.

Cette exigence, dont l'origine remonte à l'ordonnance n° 45-919 du 5 mai 1945 portant institution d'un ordre des pharmaciens, ne saurait, au demeurant, s'apparenter à une formalité administrative inutile, qui n'aurait été posée qu'à des fins statistiques. Elle se justifie par l'organisation particulière de la profession, en lien avec la diversité des activités auxquelles le diplôme de pharmacien donne accès. Elle emporte ainsi des conséquences importantes pour le fonctionnement de l'ordre et pour le suivi des pharmaciens.

En particulier, ce sont les pharmaciens inscrits au tableau de chaque section qui élisent leurs représentants aux conseils régionaux centraux (article L. 4232-2 du CSP). Ce sont également les sections qui sont chargées de contrôler l'exercice par ces professionnels de leur activité. Ainsi, lorsqu'il lui est reproché une faute professionnelle, le pharmacien est jugé par la chambre de discipline de sa section d'appartenance (article L. 4234-1).

---

CNOP se soit mépris sur la portée des écritures de la requérante en estimant qu'elle entendait invoquer cette expérience postérieure au 1<sup>er</sup> juin 2017 pour justifier de la durée de deux ans requise, cette circonstance serait évidemment sans incidence sur la légalité de la décision attaquée.

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

Il n'est donc pas illégitime que le non-respect par le pharmacien de ces exigences puisse lui être opposé plusieurs années plus tard, lorsqu'il entend se prévaloir de son exercice en PUI.

- Ainsi, en opposant à Mme B... la circonstance qu'elle avait exercé son activité en PUI sans être inscrite au tableau de la section H, l'Ordre national des pharmaciens nous semble avoir correctement interprété les dispositions de l'art R. 5126-3 du code.

La condition d'exercice en PUI de deux ans minimum doit ainsi s'entendre comme un exercice régulier, impliquant que le professionnel ait été inscrit, pendant toute la période concernée, au tableau de la section H (ou, pour les praticiens exerçant leur activité outre-mer, au tableau de la section E tout en travaillant en PUI).

**PCM :**

**Rejet des deux recours**

**Rejet dans les circonstances de l'espèce des conclusions présentées par l'ordre au titre de l'art L. 761-1 du CJA.**

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*