

**CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS**

AFFAIRE Mme C
Décision n°588-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 20 novembre 2007 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 19 décembre 2007 ;

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réuni le 20 novembre en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme C, titulaire d'une officine sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 octobre 2005 et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France du 26 septembre 2005, ayant prononcé à son encontre la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an dont six mois assortis du sursis ; l'intéressée conteste la sévérité de la sanction, fait état des améliorations apportées à son exercice professionnel et annonce l'envoi par courrier séparé d'un mémoire davantage motivé ;

Vu la décision attaquée ;

Vu la plainte formée. le 15 mars 2004 par le DRASS d'Ile de France à l'encontre de Mme C ; le plaignant s'appuyait sur un contrôle de la pharmacie de Mme C effectué le 5 novembre 2003 ; cette enquête avait permis de constater un certain nombre d'infractions : l'officine était globalement tenue de façon médiocre ; la présence de médicaments vétérinaires facilement accessibles au public avait été constatée ; l'emplacement réservé aux préparations était sale, poussiéreux et encombré ; le matériel n'était pas fonctionnel et les balances notamment n'étaient pas contrôlées ; les matières premières n'étaient pas régulièrement triées et la présence de matières premières faisant l'objet d'interdiction ou périmées avait du reste été constatée ; la température du réfrigérateur n'était pas contrôlée; l'enregistrement des préparations sous-traitées sur l'ordonnancier des préparations magistrales n'était pas conforme aux recommandations des bonnes pratiques de préparations officinales ; Mme C n'inscrivait pas les entrées et les sorties des spécialités stupéfiantes. par relevé mensuel global et ne réalisait pas d'inventaire annuel ; le registre utilisé n'était ni coté, ni paraphé ; l'intéressée ne disposait pas du registre spécial destiné aux médicaments dérivés du sang, alors que 2 boîtes correspondant à cette classe thérapeutique lui avaient été vendues ; l'édition de l'ordonnancier informatique des spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses n'était pas réalisée ; l'étude des entrées et des sorties d'une spécialité relevant de la réglementation des substances vénéneuses avait montré un défaut de justification de l'acquisition et d'inscription à l'ordonnancier de 404 boîtes d'Androtardyl®; il apparaissait que Mme C a délivré ce médicament pouvant faire l'objet d'un usage détourné à des fins dopantes à des posologies 8 fois supérieures à la posologie moyenne préconisée, sans s'être assurée du bien fondé de la prescription ni de la validité de celle-ci auprès des prescripteurs concernés ; en outre, aucun numéro d'inscription à l'ordonnancier n'avait officialisé les sorties de ce médicament ainsi réalisées ; selon le plaignant, Mme C était donc susceptible d'être en infraction avec les dispositions pénales relatives à la lutte contre le dopage chez le sportif; les inspecteurs ajoutaient que les infractions et dysfonctionnements constatés constituaient également des manquements aux obligations du code de déontologie en ce qui concerne les articles art R 50152, R 5015-3, R 5015-8, R 5015-11; R 5015-12, R 5015-48, R 5015-55 et R 5015-60 ;

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.2134.89

Vu le mémoire ampliatif produit dans l'intérêt de la défense de Mme C enregistré comme ci-dessus le 15 février 2006 ; l'intéressée rappelle tout d'abord que la mauvaise tenue de l'officine s'expliquait en grande partie par la survenue de 2 dégâts des eaux consécutifs ; depuis l'inspection, Mme C s'était pliée aux observations qui lui avaient été faites et un terme avait été mis aux désordres constatés ; l'intéressée soulignait d'ailleurs que le rapporteur l'avait, du reste, constaté dès septembre 2004 ; Mme C considérait que le principal grief ayant justifié la lourdeur de la sanction de première instance concernait les délivrances jugées dangereuses d'Androtardyl® ; à cet égard, elle faisait observer qu'en ayant exécuté les prescriptions qui lui étaient soumises, elle avait délivré 8 ampoules par mois de traitement ce qui, rapproché de la posologie moyenne de une ampoule par mois en moyenne, indiquait qu'elle aurait multiplié au pire, par 8, la posologie recommandée ; l'intéressée s'appuyait ensuite sur les publications qu'elle versait aux débats pour affirmer que la dose thérapeutique devait être multipliée par 500 pour être mortelle et que des effets indésirables tels que atrophie testiculaire, azoospermie avec stérilité apparaissaient à partir de 10 à 100 fois la dose thérapeutique ; elle considérait donc qu'aux doses qu'elle avait délivré, il n'existait pas de risque grave pour ses patients ; elle ajoutait que d'autres publications versées aux débats démontraient que pour augmenter la masse musculaire, il convenait de traiter à des doses 17 fois supérieures à la dose thérapeutique notamment en prévention de la fonte musculaire chez des patients sujet à infection VIH ; au surplus, elle confirmait qu'un des prescripteurs avait confirmé sa posologie avec la formule « Je dis » et une posologie indiquée en toutes lettres, de sorte qu'un appel téléphonique de sa part aurait été superfétatoire ; en conclusion, Mme C estimait ne pas avoir commis de faute justifiant une sanction extrême, aucun risque sérieux n'ayant été couru par les patients ;

Vu le mémoire en réplique du DRASS d'Ile de France enregistré comme ci-dessus le 9 mars 2006 ce dernier souligne que l'ensemble des dysfonctionnements dont Mme C ne conteste pas la matérialité corrobore le fait que la gestion de l'officine n'était pas celle que l'on pouvait attendre d'un professionnel de santé ; de plus, les arguments avancés a posteriori pour justifier les délivrances d'Androtardyl® prouvent, selon le plaignant, que Mme C n'a pas compris la gravité des faits qui lui sont reprochés, ni pris conscience du rôle attendu d'un pharmacien d'officine en termes de santé publique et de lutte contre le dopage ; le maintien de la peine infligée en première instance était donc demandé, le plaignant estimant que le sursis de 6 mois accordé est déjà très clément au regard de la gravité des infractions commises ;

Vu le nouveau courrier produit par Mme C enregistré comme ci-dessus le 30 mars 2006 ; Mme C se déclare indignée de l'accusation qui lui est faite de ne pas avoir compris ses responsabilités dans le cadre de son exercice professionnel ; elle affirme que celui-ci sera désormais exempt de critique ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme C, assistée de Me BURZOT, au siège du Conseil national le 9 octobre 2006 ; l'intéressée a confirmé exercer seule aidée uniquement 24 h par semaine par un rayonniste ; son chiffre d'affaires en 2005 a été d'environ 299 000 euros ; une fois de plus, Mme C a exprimé ses regrets pour son manque de suivi dans les dispensations d'Androtardyl®, mais a insisté sur le fait que les 404 boîtes vendues en 33 mois ne constituait pas le « trafic » pour lequel elle avait été principalement condamnée en première instance ;

Vu la photocopie des factures réalisées après les dégâts des eaux dans la pharmacie de Mme C, document enregistré comme ci-dessus le 17 novembre 2006 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R 5089-10, R 5089-9, R 5144-28, R 5144-34, R 5198, R 5196, R 5217, R 5015-2, R 5015-3, R 5015-8, R 5015-11, R 5015-12, R



5015-48, R 5015-55 et R 5015-60 dans leur numérotation applicable à l'époque des faits ;

Après avoir entendu le rapport de M. R ;

- les explications de Mme C ;
 - les observations de Me WENGER, avocat de Mme C ;
- Les intéressés s'étant retirés, Mme C ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant qu'au cours d'une enquête effectuée dans les locaux de l'officine dont Mme C est titulaire, les pharmaciens inspecteurs ont relevé les irrégularités suivantes : mauvais état des locaux et, tout particulièrement, du préparatoire, absence de contrôle des balances et de suivi de la température du réfrigérateur, présence de médicaments directement accessibles au public (dentifrice Emoform et nombreux médicaments vétérinaires, tels que Dermatt, Telkan, etc), présence de matières premières interdites, telles que Fenproporex, Amfépramone, Strychnine, et de matières premières périmées, comptabilité des stupéfiants incorrecte et absence d'inventaire annuel pour les médicaments de cette nature, absence de registre spécial pour les médicaments dérivés du sang, défaut d'édition régulière de l'ordonnancier informatique ;

Considérant que les pharmaciens inspecteurs ont également mis en évidence un défaut de justification de l'acquisition et d'inscription à l'ordonnancier pour une spécialité pharmaceutique, l'Androtardyl, à visée anabolisante et susceptible de faire l'objet d'un usage détourné à des fins de dopage ; que cette irrégularité concerne 404 boîtes ; que l'enquête des pharmaciens inspecteurs a révélé que Mme C avait accepté de délivrer ce médicament sensible à des posologies 8 fois supérieures à la posologie moyenne préconisée par le dictionnaire Vidal qui reprend, sur ce point, les données de l'AMM de l'Androtardyl ; que l'intéressée a effectué ces délivrances sans officialiser les sorties de ce médicament relevant de la réglementation des substances vénéneuses par l'octroi d'un numéro d'inscription à l'ordonnancier et sans s'être assurée du bien fondé de la prescription auprès des médecins concernés ;

Considérant que les faits ne sont pas sérieusement contestés ; que Mme C explique l'état médiocre de sa pharmacie par un dégât des eaux ayant nécessité une longue recherche, laquelle a retardé la mise en oeuvre des travaux de réfection nécessaires ; que, concernant les ventes d'Androtardyl, elle fait valoir que le Vidal ne fait pas mention d'une dose maximale, qu'à la posologie délivrée il n'existe pas d'apparition de risques d'effets indésirables dangereux ; qu'elle fait état de son ignorance d'un détournement possible de cette spécialité à des fins de dopage ;

Considérant que les explications de Mme C ne retirent rien au caractère fautif des irrégularités constatées ; que, même si elle a procédé depuis aux mesures correctrices qui s'imposaient, il n'en demeure pas moins que Mme C exerçait à l'époque des faits dans des conditions d'exercice incompatibles avec la qualité et la sécurité que ses clients étaient en droit d'attendre ; que certaines exigences réglementaires indispensables au bon suivi des délivrances étaient gravement méconnues enregistrement et inventaire annuel des médicaments stupéfiants, traçabilité des médicaments dérivés du sang, etc ; que certaines des ordonnances présentées pour justifier la délivrance d'Androtardyl présentaient des irrégularités formelles qui auraient dû inciter Mme C, compte tenu en outre de la posologie élevée et des risques de mésusage bien connus, à prendre contact avec les prescripteurs ; qu'il s'est avéré d'ailleurs que la plupart de ces prescriptions n'émanaient pas des médecins censés les avoir rédigées ; que l'intéressée, en affirmant, comme elle l'a fait plusieurs fois au cours de la procédure, qu'elle n'avait pas conscience des problèmes de



dopage et qu'elle ne savait pas qu'elle pouvait refuser de délivrer une ordonnance, méconnaît gravement son devoir d'actualiser ses connaissances

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que la chambre de discipline n'a pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en infligeant à Mme C la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an dont six mois avec sursis ; qu'il y a lieu, dès lors, de rejeter le recours de l'intéressée ;

DECIDE :

ARTICLE I — La requête formée par Mme C à l'encontre de la décision du 26 septembre 2005 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France a prononcé à son encontre une interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an tout en l'assortissant du sursis à hauteur de six mois est rejetée.

ARTICLE 2 — La sanction prononcée à l'encontre de Mme C s'exécutera du 1^{er} avril 2008 au 30 septembre 2008 inclus.

ARTICLE 3 — La présente décision sera notifiée à :

- à Mme C,
- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France ;
- aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- à la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Ile de France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 20 novembre 2007 à laquelle siégeaient :
Avec voix délibérative :

M. CHERAMY — Conseiller d'Etat Honoraire — Président

M. PARROT

MME ANDARELLI — M AUDHOU — M BENDELAC — M CASOURANG — M COATANEA — M DEL CORSO — MME DEMOUY — MME DERBICH - M DOUARD — MME DUBRAY — M FERLET — M FORTUIT — M FOUASSIER — M FOUCHER — MME GONZALEZ — M JOUENNE — M LABOURET — MME LENORMAND — MME MARION — MME QUEROL FERRER — M TRIVIN — M TROUILLET — M VANDENHOVE — M VIGNERON.

La présente décision, peut faire l'objet d'un recours en cassation — Art L. 4234-8 Code de la santé publique — devant le Conseil d'Etat dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Le ministère d'un avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation est obligatoire.

Signé

Le Conseiller d'Etat Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
BRUNO CHERAMY