

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Chambre de discipline

N° AD 5130

ARS des Pays de la Loire
c/
Mme A

Mme Martine Denis-Linton, présidente

Mme Elise Haro-Brunet, rapporteur

Audience du 17 décembre 2019
Lecture du 17 janvier 2020

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure :

La présidente du conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire a transmis au président de la chambre de discipline de son conseil le 31 octobre 2017, la plainte du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) des Pays de la Loire enregistrée au conseil régional le 25 octobre 2017. Cette plainte est dirigée contre Mme A, pharmacien titulaire de la « Pharmacie A » à

Par une décision du 12 avril 2018, la chambre de discipline du CROP des Pays de la Loire a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans.

Procédure devant la chambre de discipline du Conseil national de l'ordre des pharmaciens :

Par une requête enregistrée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire le 19 juin 2018 et à la chambre de discipline du Conseil national le 25 juin suivant, Mme A demande à la juridiction d'appel d'annuler cette décision.

Elle soutient que :

- elle n'a pas pu assister à l'audience de première instance en raison de grèves de trains ;
- concernant les délivrances irrégulières de Ritaline entre le 1^{er} juillet et le 6 septembre 2017 sur la base d'ordonnances non sécurisées, il s'agit d'ordonnances tamponnées par le service du CHU d'..., lequel lui a confirmé par téléphone l'absence d'ordonnances sécurisées ;
- le registre comptable des stupéfiants est rempli pendant ses gardes ou les dimanches par manque de temps, gérant seule son officine depuis 2016 ;
- elle ne détient aucun médicament stupéfiant en stock et les commande sur présentation d'ordonnances ;
- sur l'absence d'identification du prescripteur initial, il s'agit de patients qui ont changé de pharmacie et de médecin, lequel n'a pas inscrit le prescripteur initial car il n'en avait pas connaissance ;
- elle ignorait qu'en l'absence de présentation par le patient de sa carte vitale, elle devait demander sa carte d'identité ;
- elle complète l'ordonnancier avec les bons de livraison et l'édite chaque mois ;
- les locaux trop anciens sont impossibles à transformer et la présence d'une tomate sur l'étagère située dans l'arrière-boutique, dont l'accès lui est exclusivement réservé, n'a aucune incidence sur la gestion de son officine.

Par deux mémoires enregistrés les 25 juillet 2018 et 17 mai 2019, le directeur général de l'ARS des Pays de la Loire conclut au rejet de l'appel.

Il fait valoir que :

- si le tribunal correctionnel d'... a, par un jugement non définitif du 18 février 2019, relaxé Mme A pour les faits de délivrance de stupéfiants sur présentation d'ordonnances fictives, il l'a néanmoins condamnée à une peine d'emprisonnement de trois mois avec sursis pour avoir, entre le 1^{er} janvier et le 5 septembre 2017, acquis ou cédé des substances vénéneuses sans justificatif et, entre le 1^{er} janvier et le 8 août 2017, délivré irrégulièrement des médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses ou classés comme stupéfiants ;
- la titulaire a relevé appel de ce jugement.

Par un courrier du 11 octobre 2019, la présidente de la chambre de discipline du Conseil national de l'ordre des pharmaciens a ordonné une mesure d'instruction auprès du tribunal correctionnel d'..., afin d'obtenir des informations sur l'état de la procédure pénale concernant Mme A.

Par un courrier enregistré le 15 novembre 2019, le tribunal de grande instance d'... a confirmé le caractère non-définitif du jugement.

Par une ordonnance du 8 novembre 2019, la clôture de l'instruction a été fixée au 6 décembre 2019.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

A été entendu au cours de l'audience publique le rapport de Mme Haro-Brunet, lu par M. Caillier.

Considérant ce qui suit :

1. Le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) des Pays de la Loire a formé une plainte contre Mme A, pharmacien titulaire au sein de la « Pharmacie A » située ... à Cette plainte fait suite à l'inspection de l'officine de l'intéressée le 5 septembre 2017, faisant état de plusieurs dysfonctionnements relatifs à la délivrance de médicaments classés comme stupéfiants, aux conditions de dispensation des médicaments à prescription restreinte, et à la tenue des locaux et des registres. Mme A fait appel de la décision par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans.

Sur le grief tiré de la délivrance irrégulière de médicaments :

2. Aux termes de l'alinéa 2 de l'article R. 4235-2 du code de la santé publique, le pharmacien : *« [...] contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage »*. L'article R. 4235-10 du même code prévoit que : *« Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique [...] »*. Aux termes de l'article R. 4235-12 de ce code : *« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée [...] »* et l'article R. 4235-48 dispose que : *« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : / 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe [...] »*. Aux termes de l'article R. 5132-5 du même code : *« La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments [...], classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé »*.

3. Il résulte de l'instruction que Mme A a, entre le 1^{er} juillet et le 8 août 2017, délivré à un même patient et à cinq reprises de la Ritaline 40 mg, médicament classé stupéfiant, à partir d'ordonnances non sécurisées, ne mentionnant pas le nom du pharmacien chargé de la délivrance, sans tenir compte du délai de présentation de l'ordonnance de trois jours, ni des quantités précédemment prescrites et sans demander de justification d'identité au patient sans carte vitale. Par ces pratiques concernant la Ritaline, médicament susceptible

de faire l'objet de détournement ou de mésusage, Mme A, qui ne conteste pas sérieusement les faits, a mis en danger la santé du patient et méconnu les dispositions précitées.

Sur le grief tiré d'une mauvaise tenue du registre comptable des médicaments stupéfiants :

4. Aux termes de l'article R. 5132-36 du code de la santé publique : « *Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes : / a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ; / b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ; / c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement. / L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi. / L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise. (...) Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle* ». L'article R. 5132-9 du même code dispose que : « [...] Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation ».

5. Il a été relevé lors de l'inspection, une tenue incorrecte du registre comptable des médicaments stupéfiants tenu mensuellement à la boîte et comportant des entrées et des sorties incomplètes, des quantités entrées erronées ou absentes concernant l'Actiskenan 10 mg, l'Oxynorm 5 mg, la Ritaline 40 mg, le Skenan-LP 10 mg et le Skenan-LP 200 mg ainsi que l'absence de plusieurs autres médicaments stupéfiants sur le registre. L'inspection a également révélé un ordonnancier des stupéfiants incomplet, dont la tenue et l'archivage ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur. Si Mme A fait valoir qu'elle exerce seule et manque de temps pour remplir ces registres, ces circonstances sont sans incidence sur le caractère fautif des manquements relevés qui ont déjà été constatés lors d'inspections antérieures. Par suite, le directeur général de l'ARS des Pays de la Loire est fondé à soutenir que Mme A a méconnu les dispositions précitées.

Sur le grief tiré de la délivrance irrégulière de médicaments soumis à prescription restreinte :

6. Aux termes de l'article R. 5121-78 du code de la santé publique : « *Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente section, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la*

présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale ».

7. Il résulte de l'instruction que Mme A a délivré à six patients de la Ritaline, du Quasym et de la Methadone, médicaments soumis à prescription restreinte, sur la base d'ordonnances prescrites par des médecins généralistes en lieu et place d'une prescription initiale hospitalière ou de spécialistes, et sans mentionner le prescripteur initial sur l'ordonnancier. Ces faits sont constitutifs d'une faute déontologique.

Sur le grief relatif à la tenue des locaux :

8. Aux termes de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. / Les officines, [...] doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus [...]* ». *L'article R. 4235-55 du même code dispose que : « *L'organisation de l'officine [...] doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués* ».

9. L'inspection au sein de l'officine de Mme A a démontré un état de désordre, d'encombrement et de saleté des locaux, dont la présence de denrées alimentaires sur les étagères de l'arrière-boutique, de médicaments et d'ordonnances posés à même le sol ainsi que de médicaments stockés en désordre dans le local orthopédique. Ces manquements, non contestés par Mme A et déjà constatés lors de précédentes inspections, méconnaissent les dispositions précitées et sont incompatibles avec l'exercice pharmaceutique.

10. Il résulte de tout ce qui précède, eu égard à la gravité des manquements constatés et alors que Mme A a déjà fait l'objet de sanctions disciplinaires pour des faits de même nature, que la chambre de discipline de première instance a fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans.

DÉCIDE :

Article 1^{er} : La requête d'appel de Mme A contre la décision du 12 avril 2018 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans est rejetée.

Article 2 : La sanction s'exécutera du 15 avril 2020 au 14 avril 2025 inclus.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
- M. le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire ;
- Mme la présidente du conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire ;
- Mmes et MM. les présidents des conseils centraux de l'ordre des pharmaciens ;
- Mme la ministre des solidarités et de la santé.

Délibéré après l'audience du 17 décembre 2019, à laquelle siégeaient :

Mme Denis-Linton, présidente,
Mme Aulois-Griot – Mme Mercier – M. Bonnemain – Mme Michaud-Gilly – M. Matsar –
M. Caillier – M. Andriollo – M. Delgutte – M. Desmas – M. Housieaux – M. Leblanc –
M. Labouret – Mme Bordes – Mme Pansiot – Mme Gaillard – M. Pouria – Mme Roussel –
Mme Wolf-Thal.

Lu par affichage public le 17 janvier 2020.

Signé

Le Conseiller d'Etat
Présidente de la chambre de
discipline du Conseil national de
l'ordre des pharmaciens

Martine Denis-Linton

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