

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Chambre de discipline

N° AD 4556

Directeur général de l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté
c/
M. A

Mme Martine Denis-Linton, présidente

Mme R, rapporteur

Audience du 29 janvier 2019
Lecture du 22 février 2019

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure :

Par une décision du 11 août 2016, le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne a transmis au président de la chambre de discipline de son conseil la plainte du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté, enregistrée au conseil régional le 5 août 2016. Cette plainte est dirigée contre M. A, pharmacien titulaire.

Par une décision du 28 avril 2017, la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux mois, dont un mois avec sursis.

Procédure devant la chambre de discipline du conseil national de l'Ordre des pharmaciens :

Par une requête et un mémoire enregistrés au greffe de la chambre de discipline du Conseil national les 2 juin et 11 septembre 2017, M. A demande à la juridiction d'appel, d'annuler cette décision.

Il soutient que :

- cette décision est irrégulière en ce qu'elle ne vise ni n'analyse avec suffisamment de précision ses conclusions et moyens, en méconnaissance de l'article R. 741-2 du code de justice administrative ;

- le comptoir n°4 derrière lequel était assise son épouse - non pharmacien – le jour de l'inspection, était exclu de la dispensation ;
- son épouse souvent confondue avec une employée de la pharmacie, ne détenait aucune ordonnance le jour de l'inspection ;
- il n'a aucun intérêt à se faire assister par son épouse, étant déjà assisté par un pharmacien-adjoint ;
- la chambre de discipline de première instance a ajouté une condition aux dispositions de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique en estimant que le réfrigérateur devait obligatoirement être muni de systèmes supplémentaires de surveillance de température, alors même que les inspecteurs n'ont jamais relevé de température défectueuse ;
- en ce qui concerne le retard dans les transcriptions de produits stupéfiants au registre général, aucune vente illicite n'est établie ;
- le grief tenant au non-respect de la transcription à l'ordonnancier de médicaments à prescription restreinte (Rivotril) ne peut être tenu pour établi, l'historique des ventes ayant permis de retrouver les noms des bénéficiaires et prescripteurs de Rivotril ;
- la majorité des médicaments en libre accès cités dans le rapport d'inspection sont inscrits sur les listes de produits en accès libre et seule une boîte de Gélolactose a été retrouvée dans les présentoirs ; en outre la vitamine C 1g Arrow également retrouvée dans le présentoir, figure sur la liste des médicaments en libre accès ;
- aucune incitation à une consommation abusive de médicaments n'est caractérisée, une seule boîte de Gélolactose sur quatre commandées étant placée dans le présentoir des produits remisés et se périssant seulement à la fin du mois ;
- il n'a pas méconnu l'obligation de développement professionnel continu (DPC) qui est triennale depuis le 26 janvier 2016 et il a suivi une formation le 20 décembre 2016 ;
- il n'a pas méconnu les bonnes pratiques du préparatoire dès lors qu'il sous-traite, depuis le 5 mai 2016, l'intégralité de ses préparations ;
- la vente des « Fleurs de Bach » est licite ces produits étant, depuis 2007, considérés comme des compléments alimentaires et commercialisés depuis 2013.

Par des mémoires enregistrés les 7 juillet et 18 octobre 2017, le directeur général de l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté conclut au rejet de l'appel de M. A.

Il fait valoir que :

- l'officine de M. A a déjà fait l'objet de deux inspections les 15 novembre 2011 et 30 octobre 2012 en raison d'une délivrance d'un médicament recyclé et de délivrances de médicaments par une personne non qualifiée ;
- l'inspection du 15 novembre 2011 relevait l'absence de suivi de formation continue par le pharmacien, de maîtrise de la chaîne du froid et de tenue à jour du registre comptable des stupéfiants ainsi que le non-respect des bonnes pratiques ;
- l'inspection du 30 octobre 2012 constatait la poursuite de certains manquements notamment l'absence de rigueur dans le suivi de la chaîne du froid et dans la tenue du registre des stupéfiants ainsi que de nouveaux manquements tels que l'utilisation non-conforme de l'ordonnancier et du même code vendeur par plusieurs pharmaciens ;
- l'inspection du 16 mai 2016, objet de la présente procédure, a révélé la présence au comptoir de personnel non qualifié, la gestion inadéquate de la chaîne du froid, la présentation en libre accès de médicaments exclus de cette réglementation, une présentation en vue de la vente de produits et médicaments périmés ou proches de la péremption, l'absence de participation au DPC, des pratiques de prix remisés sur les médicaments, la vente de produits présentant un caractère de charlatanisme (Fleurs de Bach), le non-respect des dispositions

relatives aux médicaments à prescription restreinte (Rivotril) et le non-respect des dispositions relatives à la comptabilité des stupéfiants ainsi qu'aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

- le caractère répété de ces dysfonctionnements démontre que le titulaire n'a pas pris la mesure de la portée pédagogique des précédentes inspections ;

- si aucun acte de délivrance par l'épouse de M. A, non pharmacien, n'a été relevé le jour de l'inspection, sa présence au poste informatique du comptoir n°4, en possession d'une boîte de médicament relevant des substances vénéneuses et d'une ordonnance a été constatée ;

- si l'article R. 4235-12 du code de la santé publique n'impose aucun moyen technique pour assurer la sécurisation de la chaîne du froid, il exige néanmoins une obligation de résultat de M. A qui, d'après le rapport d'inspection ne connaissait pas le fonctionnement de l'alarme de l'enceinte ni de son paramétrage et ne relève pas les minima/maxima à chaque ouverture de son officine ;

- le titulaire incite sa clientèle à une consommation abusive de médicaments dès lors qu'il ne respecte pas les règles de libre accès, en proposant à la vente en accès direct dans un présentoir dédié aux produits remisés, des médicaments exclus de cette réglementation et dont la date de péremption était proche voire dépassée ; en outre, ces manquements portent atteinte à la dignité de la profession, à l'objectif de préservation de la santé publique et sont contraires aux bonnes pratiques.

Par une ordonnance du 18 décembre 2018, la clôture de l'instruction a été fixée au 21 janvier 2019.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le code de la santé publique ;
- le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;
- l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine ;
- les Bonnes Pratiques de Préparations du 3 décembre 2007 ;
- le code de justice administrative.

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

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de Mme R,
- les explications de M. A.

M. A a eu la parole en dernier.

Considérant ce qui suit :

1. Le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) de Bourgogne-Franche-Comté a formé une plainte contre M. A, pharmacien titulaire de la « Pharmacie A » située ..., à ..., à la suite d'une inspection du 16 mai 2016 faisant état de divers dysfonctionnements dans son officine. M. A fait appel de la décision du 28 avril 2017 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux mois, dont un mois avec sursis.

Sur la régularité de la décision de première instance :

2. Il ressort des termes de la décision attaquée que la chambre de discipline a visé et expressément répondu à l'intégralité des conclusions et moyens des parties et n'a pas davantage dénaturé les faits relatifs à la présence équivoque de l'épouse de M. A au comptoir n° 4 de l'officine. Par suite, le moyen ne peut qu'être écarté.

Sur le fond :

En ce qui concerne le grief tiré de la présence au comptoir de personnel non qualifié :

3. Aux termes de l'article R. 4235-3 du code de la santé publique, le pharmacien : *« doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci ».*

4. Il a été relevé que le jour de l'inspection, en l'absence de M. A, l'épouse de ce dernier, non titulaire d'un diplôme de pharmacien ou de préparateur en pharmacie, se trouvait derrière le comptoir n° 4, non exclu de la dispensation. Il ressort du rapport d'inspection que si l'intéressée ne délivrait pas de médicaments, elle avait entre les mains une ordonnance et manipulait une boîte de médicament relevant des substances vénéneuses qu'elle a cherché à dissimuler à la vue des inspecteurs. Si M. A fait valoir que le comptoir n° 4 est exclusivement dédié aux tâches administratives, cette circonstance est sans incidence sur les constatations des inspecteurs assermentés. Par suite, le comportement de l'épouse de M. A caractérise une présence de personnel non qualifié au comptoir de l'officine.

En ce qui concerne le grief tiré du non-respect de la chaîne du froid :

5. Aux termes du premier alinéa 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 ».* L'article R. 4235-55 du même code dispose que : *« L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués (...) ».*

6. Il résulte de l'instruction que le seul relevé manuscrit biquotidien des températures et l'apposition de « Freeze-tag » sur le réfrigérateur permettant uniquement la surveillance électronique de la température des médicaments sensibles au gel, ne suffisent pas à assurer en continue la conservation au froid des médicaments thermolabiles. Par suite, en l'absence de relevé des *minima* et *maxima* permettant de s'assurer en continue de la conservation au froid des médicaments thermolabiles, les manquements portant sur la gestion de la chaîne du froid sont caractérisés.

En ce qui concerne le grief tiré de la présentation des médicaments :

7. Aux termes de l'article R. 4235-10 du code de la santé publique : *« 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 (...) ».* L'article R. 4235-64 du même code prévoit que : *« Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments ».*

8. Il est reproché à M. A d'avoir incité les patients à une consommation abusive de médicaments en proposant à la vente en libre accès des produits et médicaments périmés ou

proche de la péremption, à prix remisés. La circonstance qu'une seule boîte de Gelopectose proche de la péremption sur quatre commandées, qu'une seule boîte de Vitamine C 1g et qu'une boîte d'Arnican dont la date de péremption était proche, soient placées dans un présentoir en libre accès mentionnant une réduction de 75 %, ne suffit pas à caractériser une incitation à la consommation abusive de médicaments. En revanche, la présence de médicaments dont la date de péremption est proche dans le présentoir, démontre une mauvaise gestion des produits périmés, en méconnaissance des articles R. 4235-3, R. 4235-10 et R. 4235-12 précités.

9. Aux termes de l'article R. 4235-55 du même code : « (...) *le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments (...)* ».

10. Il est constant que, lors de l'inspection, une boîte de Gelopectose, médicament non inscrit sur les listes des médicaments en libre accès, était disposée dans un présentoir accessible aux clients. En outre, les produits proposés en libre accès n'étaient pas situés dans un espace dédié, clairement identifié et à proximité immédiate d'un poste de dispensation. Par suite, le directeur général de l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté est fondé à soutenir que M. A a méconnu l'article R. 4235-55 du code de la santé publique.

En ce qui concerne le grief tiré du non-respect des dispositions relatives à la comptabilité des stupéfiants :

11. 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 (...)* ».

12. Il est constant que M. A effectuait la comptabilité des stupéfiants de manière manuscrite, sans retranscription des entrées et des sorties dans un registre. Si M. A invoque un retard dans la mise à jour de la comptabilité des stupéfiants au jour de l'inspection et a pris des mesures correctrices depuis cette dernière, ces éléments sont sans incidence sur le caractère fautif des manquements relevés lors de l'inspection, qui sont aggravés par leur réitération. Par suite, le directeur général de l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté est fondé à soutenir que M. A a méconnu les dispositions précitées.

En ce qui concerne le grief tiré du non-respect des dispositions relatives aux médicaments relevant des substances vénéneuses, notamment le Rivotril :

13. Aux termes de l'article R. 5132-10 du même code : « *Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent : (...) 5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ; 6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91. Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par*

médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande ».

14. Il résulte de l'instruction que M. A n'a pas systématiquement enregistré le nom des prescripteurs hospitaliers lors de la délivrance de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses. Par suite, ce manquement est caractérisé.

15. En ce qui concerne spécifiquement l'absence de transcription à l'ordonnancier des médicaments à prescription restreinte (Rivotril), la circonstance que l'historique des ventes ait permis, postérieurement à l'inspection, de retrouver les bénéficiaires et les prescripteurs de cette spécialité, est sans incidence sur la caractérisation du manquement tiré de l'absence de transcription à l'ordonnancier. Par suite, le directeur général de l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté est fondé à soutenir que M. A a méconnu les dispositions précitées.

En ce qui concerne le grief tiré du non-respect des bonnes pratiques de préparation dont l'absence de système d'assurance qualité et de suivi des matières premières :

16. Aux termes du paragraphe 3.1.2.2 des Bonnes Pratiques de Préparations du 3 décembre 2007, établies par l'ANSM et rendues applicables par l'article L. 5121-5 du code de la santé publique : « *Le pharmacien dispose de procédures et instructions écrites, préétablies, relatives aux opérations et aux conditions générales de préparation et de contrôle et de documents spécifiques relatifs à la préparation et au contrôle de chaque lot (...)* » et aux termes du paragraphe 1.1.3 : « *Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations. Il en apprécie la faisabilité (cf. chapitres 3.1.2.1. et 3.4.1. du présent guide) (...)* » ;

17. Il résulte de l'instruction que la circonstance que M. A ait, postérieurement à l'inspection, sous-traité à un prestataire la totalité de ses préparations, ne l'exonère pas de son obligation de mise en place d'un système d'assurance qualité au préparatoire afin d'assurer la faisabilité de ces préparations. En outre, M. A, qui ne conteste pas le défaut de registre des matières premières, détenait, lors de l'inspection, des matières premières périmées, ce qui avait déjà fait l'objet d'un signalement lors d'une précédente inspection. Par suite, les manquements portant sur le non-respect des bonnes pratiques de préparation sont caractérisés.

En ce qui concerne le grief tiré du non-respect de l'obligation de suivi d'une formation dans le cadre du DPC :

18. Aux termes de l'article R. 4235-11 du code de la santé publique : « *Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances* ». Aux termes de l'article R. 4236-2 du même code, abrogé par le décret n° 2016-942 du 8 juillet 2016 : « *Le pharmacien satisfait à son obligation de développement professionnel continu dès lors qu'il participe, au cours de chaque année civile, à un programme de développement professionnel continu (...)* » et de l'article L. 4021-1 de ce code, dans sa rédaction issue de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé : « *Le développement professionnel continu a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé. Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques* ».

19. Il résulte du rapport d'inspection, que M. A ne conteste pas l'absence d'engagement dans une formation continue dans le cadre du DPC à la date de l'inspection du 12 mai 2016. La circonstance que M. A justifie, le 20 décembre 2016, de la validation d'une formation en se prévalant de la nouvelle législation imposant une validation triennale, est sans incidence sur la matérialité des faits reprochés qui avaient déjà été relevés lors d'une précédente inspection. Par suite, M. A a méconnu les dispositions précitées.

En ce qui concerne le grief tiré de la vente de produits présentant un caractère de charlatanisme (« Fleurs de Bach ») :

20. L'article R. 4235-10 du code de la santé publique dispose que le pharmacien : « (...) doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère ». L'article 1^{er} de l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine autorise ces derniers à conseiller, dispenser et vendre des compléments alimentaires. Selon les articles 15 et 16 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, pour être commercialisés, les compléments alimentaires doivent obligatoirement être déclarés à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

21. Il est reproché à M. A de mettre en vente au sein de son officine, des produits de la gamme « Fleurs de Bach » (essence Fleurs de Bach Original, Rescue cream et rescue Spray), relevant du charlatanisme. Il résulte de l'instruction que les produits proposés à la vente par M. A « Fleurs de Bach Original » et « Rescue », déclarés à l'autorité compétente, pouvaient être commercialisés dans l'officine conformément aux dispositions visées au point n° 20. Au surplus, il n'est pas établi que la vente de ces produits aurait été accompagnée de brochures caractérisant un manquement aux articles R. 4235-3 et R. 4235-10 du code de santé publique. Par suite, ce grief ne peut qu'être écarté.

22. Il résulte de tout ce qui précède, eu égard au caractère réitéré des manquements relevés lors des différentes inspections au sein de l'officine de M. A et en dépit de l'adoption par ce dernier de mesures correctrices qui s'imposaient, que les juges de première instance ont fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux mois, dont un mois avec sursis.

DÉCIDE :

Article 1^{er} : La requête de M. A contre la décision du 28 avril 2017 par laquelle la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie d'une durée de deux mois, dont un mois avec sursis, est rejetée ;

Article 2 : La sanction s'exécutera du 1^{er} juin 2019 au 30 juin 2019 inclus.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
- M. le directeur général de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté ;
- M. le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne ;
- Mme 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 29 janvier 2019 où siégeaient :

Mme Denis-Linton, présidente,

M. Bertrand – M. Aulagner – Mme Aulois-Griot – M. Bonnemain – Mme Lafay-Charbonnier – M. Courtoison – Mme Brunel – M. des Moutis – M. Desmas – Mme Gonzalez – Mme Grison – M. Labouret – Mme Minne-Mayor – M. Lahiani – M. Marcillac – M. Manry – M. Moreau – M. Paccioni – Mme Sarfati - Mme van den Brink.

Lu par affichage public le 22 février 2019.

Signé

Le Conseiller d'Etat honoraire
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 – Article L. 4234-8 du 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.