

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 10 mars 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 11 avril 2008 ;

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réuni le 10 mars 2008 en séance publique ;

Vu les actes d'appels identiques présentés par MM. A et B, pharmaciens co-titulaires de la pharmacie AB sise ..., enregistrés au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 30 juillet 2007 et dirigés contre les décisions identiques de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes, en date du 25 juin 2007, ayant prononcé à leur encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois dont deux mois assortis du sursis

Vu les mémoires identiques produits au soutien de leurs requêtes par MM. A et B et enregistrés comme ci-dessus le 6 août 2007 ; les intéressés reconnaissent la réalité de certaines anomalies constatées ; toutefois, ils considèrent qu'il ne ressort pas assez de la motivation des premiers juges que lesdits griefs ont été régularisés par eux dans les meilleurs délais, afin de se conformer à la réglementation applicable ; par conséquent, MM. A et B sollicitent l'annulation de la décision ordinaire du 25 juin 2007 et le rejet de la plainte du 17 octobre 2005 ; ils rappellent, qu'en définitive, les griefs exposés dans le rapport d'enquête du 6 septembre 2005, fondement de la plainte, ont été circonscrits : au local de déconditionnement et de préparation, aux modalités de délivrance des médicaments aux résidents des EHPAD, à la tenue des ordonnanciers et à la sécurisation mobilière des stupéfiants ; MM. A et B font remarquer que ces ultimes griefs ont été régularisés dans un délai et selon des modalités qui démontrent qu'ils ont considéré avec sérieux ces questions de police sanitaire ; par ailleurs, il est souligné que le 25 juillet 2006, la Pharmacie AB a fait l'objet d'une nouvelle inspection de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales qui a, tout à la fois, confirmé les modifications demandées, mais aussi exigé, contre toute attente, l'arrêt immédiat de l'activité de déconditionnement des médicaments en se fondant sur un arrêté du 10 mai 1995 et une réponse ministérielle du 21 décembre 2004 ; MM. A et B indiquent qu'ils ont été surpris de ce changement soudain de position de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales puisque, lors des précédentes inspections, cette dernière n'avait jamais remis en cause la légalité d'une telle pratique ; bien au contraire, MM. A et B rappellent les positions adoptées par l'Ordre sur ce sujet, en s'appuyant notamment sur une décision rendue, dans une affaire ..., au cours de laquelle la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens avait considéré l'activité de déconditionnement/reconditionnement comme une activité licite, dès lors que le pharmacien la pratiquait dans des conditions de sécurité, de qualité et de traçabilité irréprochables ; en tout état de cause, M. A et B soulignent qu'ils n'ont pas été poursuivis pour cette activité et que, de plus, à la demande de l'inspection, ils ont accepté d'y mettre fin le 25 juillet 2006 ;

Vu les décisions attaquées :

Vu la plainte formulée le 17 octobre 2005 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes à l'encontre de MM. A et B ; le plaignant rappelait que l'officine des intéressés avait fait l'objet d'une inspection le 6 septembre 2005 ; cette enquête avait permis d'établir que MM. A et B avaient contrevenu à certain nombre d'articles du code de la santé publique à travers

plusieurs irrégularités relevées : mauvais état de certains locaux, préparatoire servant également d'espace de convivialité, délivrance de médicaments sur présentation de prescriptions non conformes à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique, absence d'inscriptions à l'ordonnancier pour les patients de la maison d'accueil spécialisée, absence de certaines mentions sur l'ordonnancier, préparation des piluliers de la maison d'accueil spécialisée par une apprentie, détention des stupéfiants dans un tiroir de bureau non sécurisé, comptabilité mensuelle des stupéfiants non tenue depuis novembre 2003 ;

Vu le mémoire en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 7 septembre 2007 ; le directeur régional des affaires sanitaires et sociales revenait sur la régularisation des dysfonctionnements constatés dans l'officine le jour de l'inspection ; il rappelait que cette officine avait fait l'objet de deux inspections précédentes les 21 octobre 2003 et 30 novembre 2004 ; or, les remarques relatives à la délivrance de médicaments sur prescriptions non conformes et au mauvais état de la pièce de déconditionnement/reconditionnement étaient déjà relevées dans les rapports d'inspection correspondants ; c'est la non observation de ces premières remarques qui a constitué l'élément déclenchant de la plainte disciplinaire ;

Vu le procès verbal de l'audition de MM. A et B, assistés de leur conseil par le rapporteur le 14 janvier 2008 au siège du Conseil national ; les intéressés ont déclaré, qu'à l'origine, l'approvisionnement en médicaments des patients de la maison d'accueil spécialisée pour handicapés C, à ..., se faisaient sans présentation de prescription conforme, ni enregistrement à l'ordonnancier ; cette situation résultait de pratiques anciennes imposées de fait par l'organisation soignante du C ; MM. A et B affirmaient que, soucieux de normaliser cette situation au regard des règles professionnelles, ils avaient rencontré les plus grandes difficultés pour la faire évoluer, toutefois, ils indiquaient qu'après les inspections de 2004, ils disposaient d'ordonnances nominatives garantissant la traçabilité du médicament et que le rapport d'inspection 2005 avait confirmé le travail réalisé sur la mise en place d'une ordonnance conforme ; en ce qui concerne la préparation de piluliers par une apprentie, ils indiquaient que la personne concernée s'était vue confier des tâches de préparations de piluliers de juillet 2005 à septembre 2005, un mercredi sur deux, mais que celles-ci se faisaient sous le contrôle effectif d'un pharmacien adjoint ; enfin, en ce qui concerne les locaux, ils indiquaient s'être pliés aux demandes successives d'amélioration de l'inspection ; ils rappelaient également que, lorsque l'inspection leur avait demandé de cesser l'activité de déconditionnement/reconditionnement de médicaments, ils s'étaient immédiatement exécutés ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 5125-9, R. 4235-12, R. 5125-10, R. 5132-6, R. 5132-3, R. 5132-9 et R. 5132-10, L. 4241-1, R. 5132-80, R. 5132-36 ;

Après avoir entendu le rapport de M. R ;

- les explications de MM. A et B ;
- les observations de Me MUSSET, conseil des intéressés

Les intéressés s'étant retirés, MM. A et B ayant eu la parole en dernier ;

AFRES EN AVOIR DELIBERE ;

Sur la jonction des deux affaires :

Considérant que MM. A et B ont fait l'objet d'une plainte unique déposée à leur encontre le 17

octobre 2005 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône- Alpes, à raison des irrégularités constatées dans l'officine dont ils sont co-titulaires, lors d'une inspection effectuée sur place le 6 septembre 2005 ; qu'ils ont été condamnés en première instance par deux décisions distinctes, mais rédigées en termes identiques ; qu'ils ont fait appel de ces décisions par des requêtes rédigées dans les mêmes termes ; qu'il y a lieu, dans ces circonstances, de joindre les deux affaires et d'y répondre par une seule décision ;

Au fond :

Considérant que, lors de l'enquête effectuée le 6 septembre 2006 dans les locaux de l'officine de MM. A et B, les pharmaciens inspecteurs ont relevé un certain nombre d'irrégularités ou de dysfonctionnements, en infraction avec les textes du code de la santé publique susvisés, à savoir : le mauvais état du local de stockage des médicaments, l'utilisation du préparatoire comme espace de convivialité, la délivrance de médicaments sur présentation de prescriptions non conformes à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique, l'absence de certaines mentions obligatoires sur les ordonnanciers, la détention des stupéfiants dans un tiroir de bureau non sécurisé, le retard dans la comptabilité mensuelle des stupéfiants ; que la matérialité de ces anomalies ne se trouve pas contestée par MM. A et B qui se bornent à faire valoir les mesures correctives rapides qu'ils ont prises aussitôt après l'inspection ; que cette amélioration de leur exercice n'enlève cependant rien au caractère avéré des irrégularités constatées le jour de l'inspection et ne permet pas à MM. A et B de prétendre échapper à toute responsabilité ;

Considérant, par ailleurs, que MM. A et B doivent aussi répondre des conditions dans lesquelles ils pratiquaient, à l'époque des faits, une activité de déconditionnement/reconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue d'approvisionner en médicaments les patients de deux établissements : la maison d'accueil spécialisée pour handicapés C à ... et la maison de retraite D ; qu'en effet, dans sa plainte, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes leur reprochait la non- conformité de la pièce dans laquelle était réalisée cette activité, ainsi que l'absence d'inscription à l'ordonnancier pour les patients de la maison d'accueil spécialisée ; qu'en tout état de cause, la juridiction disciplinaire n'est pas tenue de limiter son examen aux faits dénoncés par la plainte, à condition que les pharmaciens poursuivis aient été mis à même de faire utilement valoir leur défense ; qu'en l'espèce, tant dans leurs mémoires écrits que par leurs observations orales présentées à l'audience, MM. A et B ont pu longuement s'expliquer sur les modalités de mise en oeuvre de cette activité de déconditionnement/reconditionnement ;

Considérant que les résidents des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur requièrent, du fait de leur état de santé ou de dépendance, un suivi pharmaceutique régulier; qu'il revient au pharmacien qui dispense les médicaments à ces résidents, de prendre une part active à ce suivi pharmaceutique, en coordination avec le médecin coordonnateur de l'établissement, notamment pour la lutte contre l'iatrogenèse et la meilleure économie des traitements ; que le respect du libre choix du pharmacien par le malade, principe fondamental de notre législation sanitaire inscrit à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, nécessite la manifestation expresse du consentement du patient et s'impose aux pharmaciens eux-mêmes ; que la préparation des 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, au titre des compétences qui lui sont dévolues par l'article R. 4311-5 du code de la santé publique ; 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 définissant l'acte de dispensation du médicament ; que, par ailleurs, en vertu de l'article R. 5126-115 du même code, les pharmaciens d'officine et les autres personnes habilités à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser, au sein des établissements médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur, les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52; que ces derniers articles supposent que les patients soient dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de leur état de santé, de leur âge ou de leur situation géographique

particulière ; qu'il résulte de ces différents éléments que la préparation des doses à administrer sous forme de pilulier par le pharmacien ne saurait être ni systématique, ni généralisée ;

Considérant que la qualité de la dispensation des médicaments au sein des établissements médico-sociaux nécessite une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre de résidents concernés et une proximité suffisante pour lui permettre de pouvoir intervenir aussi souvent et rapidement que les besoins de ces patients le requièrent ; que, pour des raisons de sécurité sanitaire, la mise sous pilulier doit s'effectuer dans des conditions de qualité optimales et, en particulier ne saurait dépasser une durée de traitement de sept jours, afin d'éviter tout risque d'altération galénique des spécialités reconditionnées et de faciliter le remplacement éventuel des unités reconditionnées en cas de changement inopiné de traitement ; que la mise sous pilulier doit permettre aussi une traçabilité totale des médicaments, tant en ce qui concerne leur identité et leur dosage que leur numéro de lot, avec constitution par le pharmacien d'une fiche individuelle thérapeutique pour chaque patient et mise en place d'un cahier de liaison permettant d'assurer un suivi et de recueillir les éventuelles observations du personnel des établissements en ce qui concerne les différents traitements mis en oeuvre ; qu'en outre, la notice reprenant l'ensemble des informations devant être fournies au patient doit être transmis en même temps que les piluliers ;

Considérant qu'en l'espèce, MM. A et B pratiquaient les opérations de déconditionnement/reconditionnement dans une pièce revêtue de matériaux non adaptés à cette activité ; qu'à l'époque des faits, les piluliers destinés aux patients de la maison C étaient, une semaine sur deux, préparés par une simple apprentie ; que des médicaments inscrits sur les listes I et II étaient fournis aux patients de la maison d'accueil pour handicapés C sur présentation d'ordonnances ne comportant pas toutes les mentions exigées par l'article R. 5132-3 du code de la santé publique ; que les médicaments destinés aux patients de la maison d'accueil pour handicapés C n'étaient pas enregistrés nominativement sur ordonnancier et que les délivrances de médicaments aux patients de la maison de retraite D n'étaient pas reportées sur la prescription conservée à l'origine ; que les médicaments destinés aux patients de la maison de retraite D étaient conditionnés sous forme de piluliers correspondant à une durée de traitement de 28 jours ; qu'enfin, pour un des deux établissements au moins, MM. A et B ont reconnu à l'audience que les opérations de déconditionnement/reconditionnement se faisaient de façon systématique pour tous les patients ; que, dès lors, la pratique de déconditionnement/reconditionnement, telle qu'elle était effectuée par MM. A et B, doit être regardée comme irrégulière ;

Considérant qu'au regard de ce qui précède, la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes n'a pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de MM. A et B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois dont deux mois assortis du sursis ;

DECIDE :

ARTICLE 1 — Les requêtes en appel formées par MM. A et B à l'encontre des décisions du 25 juin 2007 par lesquelles la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes a prononcé à l'encontre de chacun d'entre eux la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois dont deux mois assortis du sursis est rejetée

ARTICLE 2 — La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de MM. A et B s'exécutera du 1^{er} au 30 juin 2008 inclus ;

ARTICLE 3 - La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
- M. B ;
- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes ;

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89

- 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 de Rhône-Alpes ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 10 mars 2008 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY — Conseiller d'Etat Honoraire — Président,

M. PARROT,

Mme ADENOT - M. AUDHOU - M. BENDELAC — M. CASAURANG - M. CHALCHAT - M. COATANE - M. DEL CORSO — Mme DEMOUY - Mlle DERBICH - M. DOUARD - Mme DUBRAY — M. FERLET M. FORTUIT - M. FOUASSIER — M. FOUCHER Mme GONZALEZ - M. GILLET — M. LABOURET — Mme LENORMAND — Mme MARION - M. NADAUD — M. ROUTHIER — M. ROBERT - Mme SURUGUE — 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