

AFFAIRE X

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 22 septembre 2009 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 22 octobre 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 22 septembre 2009 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Midi Pyrénées, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 22 juillet 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi Pyrénées, du 27 juin 2008, ayant rejeté sa plainte dirigée à l'encontre de M. X, pharmacien titulaire d'une officine sise ...; le DRASS rappelle avoir engagé des poursuites disciplinaires à l'encontre de M. X en raison de faits qui lui avaient été rapportés et qui contrevenaient gravement à certaines dispositions du code de la santé publique, à savoir : exécution d'une préparation magistrale par un personnel non qualifié, absence de surveillance des actes professionnels non exécutés par le pharmacien titulaire, défaut dans la fabrication des préparations et leur traçabilité, organisation inappropriée des locaux du préparatoire non dédiés uniquement à cet usage ; le plaignant conteste donc que les premiers juges dans leur décision se soient attachés uniquement à examiner la matérialité de l'erreur de la préparation, erreur qui n'était pas reconnue par M. X, alors que les motifs de sa plainte portaient sur les éléments en relation avec les pratiques professionnelles sus rappelées ;

Vu la décision attaquée du 27 juin 2008 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi Pyrénées a rejeté la plainte formée par le DRASS de Midi Pyrénées à l'encontre de M. X ;

Vu la plainte formée le 5 décembre 2006 par le DRASS de Midi Pyrénées à l'encontre de M. X ; le plaignant indiquait que le 23 mai 2006, à 17 h, les services de l'inspection régionale de la pharmacie avaient été prévenus par le Dr A exerçant à ..., que l'une de ses patientes, Mme F, avait subi des effets indésirables à la suite de la prise d'un traitement médicamenteux prescrit par un autre médecin, le Dr B, exerçant à ... ; les effets ressentis étaient un ralentissement moteur associé à une somnolence et à une légère confusion mentale ; la prescription en cause du 16 mai 2006 comportait 4 produits dont une préparation magistrale correspondant à 30 gélules dosées à 0,25 mg de chlordiazépoxide ; la posologie pour cette préparation était d'une gélule par jour ; Mme F s'était rendue, à la demande des pharmaciens inspecteurs, au siège de l'inspection régionale le lendemain, 24 mai 2006, elle avait expliqué s'être rendue à la pharmacie le 17 mai 2006 et avoir obtenu la délivrance de la préparation le 19 mai suivant ; elle avait donc débuté le traitement le 20 mai 2006 au matin ; les effets indésirables avaient été ressentis dès la première prise ainsi qu'à celle du lendemain ; c'est alors qu'elle avait contacté le Dr A qui lui avait conseillé d'arrêter immédiatement la prise des gélules de la préparation magistrale ; le 24 mai 2006, Mme F a remis à l'inspection régionale 22 gélules non encore consommées ; ces gélules ont ensuite été transmises pour analyse au laboratoire de contrôle de l'AFSSAPS ; parallèlement, deux pharmaciens inspecteurs de santé publique se sont rendus à l'officine de M. X pour examiner les conditions dans lesquelles la préparation avait été réalisée ; ils ont ainsi pu établir que cette préparation avait été effectuée par

Mlle C, apprentie en 2^{ème} année de brevet professionnel de préparateur en pharmacie ; l'examen du préparatoire avait permis de retrouver un flacon de chlordiazépoxyde du laboratoire Cooper ainsi qu'un flacon d'une dilution de chlordiazépoxyde au 1/100^o portant la mention du 30 mai 2002 coMme Fate de préparation ; le plaignant faisait état ensuite des différents contrôles réalisés par le laboratoire de l'AFSSAPS ; concernant la matière première chlordiazépoxyde du laboratoire Cooper présente dans l'officine de M. X, l'AFSSAPS avait confirmé la présence de chlordiazépoxyde sous forme de chlorhydrate à 99,7 % dans l'échantillon fourni ; il y avait absence de lactose, ce produit était donc conforme ; concernant la dilution de chlordiazépoxyde au 1/100^o, les résultats concluaient à un taux de 0,8 % et à une présence de lactose ; il s'agissait bien d'une dilution de chlordiazépoxyde dans du lactose, mais ce résultat ne correspondait pas à ce qui était inscrit sur l'étiquette (déficit de 20 % en principe actif) ; enfin, en ce qui concerne les gélules elles-mêmes, l'AFSSAPS les qualifiait de non-conformes : le contenu des gélules variait de 246 mg à 309 mg, et la teneur moyenne en principe actif était de 247 mg au lieu des 0,25 mg prescrits par le médecin ; sur le plan disciplinaire, le plaignant a retenu des infractions aux articles L. 4241-1 et L. 4142-2, R. 4235-12, R. 4235-13 ; R. 4235-14 ; R. 4235-48, R. 4235-55 ; R. 5125-10 et R. 5125-1 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire en défense produit par M. X enregistré comme ci-dessus le 25 septembre 2008 ; M. X soutient que sa relaxe en première instance était parfaitement justifiée ; il souligne que si la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens a été saisie, c'est précisément à la suite de la dénonciation opérée par le Dr. A, l'essentiel des griefs articulés dans la plainte étant en relation avec l'altération prétendue de l'état de santé de Mme F du fait de l'absorption de gélules non conformes ; la décision de première instance est particulièrement claire à cet égard : un doute extrêmement sérieux existe sur la provenance des gélules qui ont été analysées et sur l'existence réelle de l'erreur reprochée ; or, en l'absence de la dénonciation, reposant sur des faits qui se sont révélés infondés, aucune procédure disciplinaire n'aurait été engagée ; dans le dossier, rien ne démontre que la pharmacie X aurait procédé à une préparation magistrale non conforme à la prescription médicale qui lui était adressée ; reste donc le débat sur les modalités selon lesquelles la préparation a été effectuée ; les deux pharmaciens inspecteurs, après avoir constaté la présence d'une balance électronique dans le préparatoire correctement vérifiée, et la mention de la préparation des gélules sur l'ordonnancier de l'officine, ont considéré que Mlle C n'avait pas la possibilité, elle-même, de réaliser la préparation ; or, il n'est pas contesté que Mlle C avait accompli la totalité de sa formation et qu'elle a obtenu les épreuves pratiques en vue de la délivrance du diplôme de préparatrice 15 jours après les faits ; par ailleurs, M. X rappelle que la préparation a été réalisée sous la surveillance de Mme B, préparatrice diplômée, et en présence de Mme E, pharmacienne ;

Vu le mémoire en réplique enregistré comme ci-dessus le 16 octobre 2008 ; le DRASS soutient le bien fondé de son appel ; il insiste sur le fait que les pratiques professionnelles mises en œuvre dans l'officine de M. X n'ont pas été réellement examinées par la chambre de discipline saisie en première instance, alors que la plainte se fondait essentiellement sur cet aspect ; il est rappelé à cet égard qu'il est établi que la préparation incriminée a été effectuée par une personne non qualifiée qui n'était pas titulaire du BP au moment des faits ; qu'il n'a pas été établi qu'une surveillance effective de cette personne avait bien été réalisée sur l'ensemble des étapes de préparation ; en outre, d'une façon générale, le plaignant affirme qu'aucun système de surveillance effective par une personne habilitée lors de la réalisation d'une préparation n'était mis en place dans cette officine ; le plaignant fait enfin valoir que l'argumentation selon laquelle s'il n'y avait pas eu de plainte, il n'y aurait pas eu d'inspection ne peut être retenue ; en effet, quels que soient les motifs ayant suscité la mise en œuvre d'une inspection, celle-ci a pour but de vérifier la conformité à la réglementation du fonctionnement de l'officine qui est en cause, sans préjuger des suites qui peuvent être données ; en l'occurrence, les constats effectués, indépendamment de l'incident signalé, ont été suffisamment

consistants pour justifier une plainte de l'administration auprès des instances disciplinaires ordinaires ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 4241-1, L 4142-2, R 4235-12, R 4235-13, R 4235-14, R 4235-55, R 5125-10 et R 5125-1 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir constaté l'absence à l'audience de M. X régulièrement convoqué ; l'affaire étant en état ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant que le 16 mai 2005, le Dr B a notamment prescrit à Mme F une préparation magistrale consistant en la confection de 30 gélules dosées à 0,25 mg de chlordiazépoxyde, la posologie prescrite étant d'une gélule à la fin du petit déjeuner ; que l'intéressée s'est présentée le 17 mai 2005 à la pharmacie dont M. X est titulaire afin que cette prescription y soit honorée ; que la préparation en cause ayant été réalisée par l'officine le 18 mai 2005 et délivrée à Mme F le 19 mai au soir, cette dernière a débuté son traitement le 20 mai 2005 au matin ; que l'intéressée déclare avoir ressenti des effets indésirables d'endormissement et un ralentissement moteur suite à cette première prise ; que les mêmes effets auraient été ressentis le 21 mai 2005 à la suite d'une seconde prise ; que Mme F se serait présentée à la Pharmacie X le 22 mai 2006 pour obtenir des explications et qu'il lui aurait été conseillé de se rapprocher d'un médecin ; que Mme F affirme avoir alors pris contact, le jour même, avec le Dr A qui lui a conseillé d'arrêter immédiatement la prise des gélules ; que le 23 mai 2005, le Dr A a signalé téléphoniquement à l'inspection régionale de la pharmacie les effets indésirables dont se plaignait Mme F, sa patiente ; que cette dernière s'est présentée à l'inspection régionale de la pharmacie le 24 mai 2005 afin de relater les faits et de remettre les 22 gélules non consommées ; que, le même jour, une enquête a été menée dans les locaux de la Pharmacie X par deux pharmaciens inspecteurs de santé publique ; que ce contrôle a permis d'établir que la préparation avait été réalisée par Mlle C, apprentie en 2^{ème} année de BP en pharmacie ; que les pharmaciens inspecteurs ont, en outre, relevé que la balance utilisée ne permettait pas de peser avec la précision requise la quantité de principe actif à mettre en œuvre pour la réalisation des 30 gélules et qu'il aurait fallu recourir à une balance plus précise ou utiliser une poudre titrée (dilution précise de la matière première dans une poudre neutre) ; que les analyses effectuées par le laboratoire de contrôle de l'AFSSAPS et portant sur les gélules non consommées ont révélé une teneur moyenne en principe actif de 247 mg par gélule, au lieu des 0,25 mg prescrits par le médecin, ainsi qu'un poids total par gélule variant de 246 mg à 309 mg ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier plusieurs éléments de nature à créer un doute sur l'origine exacte des gélules analysées ; qu'ainsi, alors même que Mme F reconnaît n'avoir consommé que 2 gélules sur 30, seules 22 des 28 gélules théoriquement restantes ont été remises par l'intéressée à l'inspection régionale de la pharmacie ; que l'analyse précitée ne permet pas d'établir l'origine exacte de la matière première utilisée pour leur confection ; que l'importance de la teneur moyenne en principe actif relevée par l'analyse (1000 fois la dose prescrite) apparaît peu compatible avec les effets indésirables relativement bénins décrits par Mme F ; que Mme F a qui la Pharmacie X avait recommandé de se rapprocher d'un médecin, aurait dû contacter le prescripteur de la préparation en cause, le Dr B ; que les conditions dans lesquelles le Dr A a signalé à l'inspection, sans prendre contact au préalable avec son confrère, auteur de la prescription, ni avec la Pharmacie X, pourrait s'expliquer par un conflit opposant l'épouse du Dr A à M. X, laquelle avait projeté de créer une officine à proximité de la sienne ; qu'au regard de ces éléments, les premiers

juges ont, à bon droit, estimé qu'aucune faute ne pouvait être retenue à l'encontre de M. X à raison d'une préparation défectueuse ;

Considérant enfin que dans son appel, le DRASS fait valoir qu'indépendamment du caractère conforme ou non de la préparation réalisée, il a été relevé plusieurs irrégularités dans le processus même de fabrication au sein de l'officine de M. X ; que, toutefois, si Mlle C n'était pas encore titulaire du BP au moment des faits, il y a lieu de prendre en compte la circonstance que l'intéressée avait entièrement achevé sa formation puisqu'elle validait ses épreuves pratiques 15 jours après les faits incriminés ; qu'en outre, aucun élément probant dans le rapport d'inspection ne permet de remettre en cause les affirmations de M. X selon lesquelles la préparation a été réalisée sous la surveillance de Mme D, préparatrice diplômée, et en présence de Mme E, pharmacienne ; qu'il n'est pas non plus démontré que la balance de l'officine a été mal utilisée, l'inspection se bornant à considérer que tel aurait pu être le cas si les gélules avaient été fabriquées à partir de chlordiazépoxyde pur et non d'une poudre titrée ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges ont pu considérer à bon droit qu'il y avait lieu de relaxer M. X des fins de la poursuite ; que l'appel a minima du plaignant doit donc être rejeté ;

DECIDE :

ARTICLE 1 – L'appel a minima formé par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Midi Pyrénées et dirigé à l'encontre de la décision du 27 juin 2008 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi Pyrénées a relaxé M. X des fins de la poursuite dirigée à son encontre est rejeté.

ARTICLE 2 – La présente décision sera notifiée à :

- M.X ;
- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Midi Pyrénées ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi Pyrénées ;
- aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- à la Ministre de la santé et des sports ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé de Midi Pyrénées ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 22 septembre 2009 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme FENIS-LINTON – Conseiller d'Etat – Présidente,
Mme ADENOT – M. CASOURANG – M. CHALCHAT – M. DEL CORSO – M. DELMAS –
MME FELOBEL – MME FEMOUY – M. DESMAS – MME FUBRAY – MME ETCHEVERRY –
M. FERLET – M. FOUASSIER – M. FOUCHER – M. GILLET – MME GONZALEZ – MME
HUGUES – M. LABOURET – M. LAHIANI – MME LENORMAND – MME MARION – M.
NADAUD – M. PARROT – M. RAVAUD – MME SARFATI – MME SURUGUE – M. LE
RESTE – M. VIGNERON – MME SALEIL MONTICELLI.

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.

Le Conseiller d'Etat
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
MARTINE DENIS LINTON