

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

AFFAIRE Mme A
Document n°408-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 19 mai 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 20 juin 2008 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 19 mai 2008 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, pharmacien titulaire d'une officine sise ... enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 décembre 2007 et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine en date du 8 octobre 2007 ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois ; Me FALLOURD, conseil de Mme A, estime, en premier lieu, qu'il est possible d'affirmer qu'aucune disposition légale n'interdit au pharmacien d'officine la pratique du déconditionnement ; au contraire, la lecture conjointe des articles du code de la santé publique L. 5125-1, qui stipule que l'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, R. 4235-48, qui définit dans son intégralité en quoi consiste l'acte de dispensation du médicament, et L. 5126-6, L.5125-6-1, L. 5126-112, L. 5126-115 qui fournissent le cadre juridique adapté à l'intervention des pharmaciens d'officine au sein des établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, permet de considérer que la préparation des doses à administrer trouve pleinement sa justification à l'égard des patients qui, du fait de leur état physique ou psychique ou de la complexité de leur traitement médicamenteux, doivent se trouver sécurisés dans la prise et le suivi de ce dernier ; Me FALLOURD rappelle ensuite les différentes positions prises sur la question de déconditionnement / reconditionnement par les administrations de la santé, inspection de la pharmacie, inspection générale des affaires sociales (groupe de travail ...), ministère de la santé (réponse à une question écrite de Mlle ..., sénatrice du Finistère du 5 octobre 2006) ; tout en soulignant qu'aucune de ces administrations de la santé n'avait vocation à se substituer au législateur ou au pouvoir réglementaire pour légiférer, Me FALLOURD déclare qu'aucune position claire n'a été arrêtée sur ce sujet, qu'aucune solution n'a été pour l'heure écartée et qu'en tout état de cause, le président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine ne pouvait affirmer, comme il l'avait fait dans sa plainte, à propos du reconditionnement en pilulier que le ministre de la santé avait qualifié cette activité d'illégale pour un pharmacien d'officine ; au contraire, Me FALLOURD rappelle que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens s'est exprimé sur cette question en sa qualité d'institution ; dès le mois de juillet 2004, l'Ordre a fait connaître ses recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer, en soulignant les contraintes auxquelles devaient se soumettre les pharmaciens qui souhaitaient se livrer à cette activité ; il ajoute que des précisions furent apportées par la suite (Les Nouvelles Pharmaceutiques, bimensuel n° 315 du 16 mars 2006) ; et que, par sa jurisprudence également, l'Ordre a consacré la licéité de cette pratique (décision rendue le 8 novembre 2005) ; Me FALLOURD fait remarquer que lorsque des sanctions ont été prononcées, cela a été en raison de l'absence de soins apportés à la préparation des doses à administrer, mais non en raison du principe lui-même de préparation de ces doses (aff. M.B. 26 octobre 2006 — Bull. Ordre n° 392) ;

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

et qu'un jugement du TGI du ... en date du 19 avril 2007 a admis la possibilité pour un pharmacien d'officine de déconditionner une spécialité pharmaceutique en vue de la préparation des doses à administrer sans que puisse lui être opposé les dispositions de l'article L 51218 du code de la santé publique ; selon le conseil de la requérante, c'est donc à tort que les premiers juges, pour condamner Mme A, ont retenu que sa pratique avait eu pour effet de modifier systématiquement l'un des éléments de l'AMM de toutes les spécialités pharmaceutiques concernées et que cette même pratique en raison de son caractère systématique ne pouvait être regardée comme constituant la préparation éventuelle de doses à administrer définie à l'article R 4235-48, 2° du code de la santé publique ; au contraire, il est établi que chaque résident ou son représentant a été consulté individuellement ; enfin, Mme A n'a nullement en violation des articles R 4235-3 et R 4235-18 du code de la santé publique aliéné son indépendance par la signature d'une convention avec la maison de retraite « FONDATION B », ladite convention ne la soumettant à aucune contrainte et étant de plus résiliable à échéance régulière ; en conséquence, Me FALLOURD demande la relaxe de sa cliente ;

Vu l'acte d'appel présenté par le président du conseil central de la section A et enregistré comme ci-dessus le 6 décembre 2007 dirigé à l'encontre de la même décision ; ce dernier demande que la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée à l'encontre de Mme A soit aggravée ;

Vu la décision attaquée ;

Vu la plainte formée le 7 novembre 2006 par M BEGUERIE, président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine ; ce dernier reproche à Mme A d'avoir signé une convention avec l'établissement d'hébergement « FONDATION B » malgré un courrier de sa part lui ayant demandé de surseoir à cette signature, malgré la parution dans Les Nouvelles Pharmaceutiques n° 315 du 16 mars 2006 de la doctrine de l'Ordre des pharmaciens concernant l'activité déconditionnement / reconditionnement de médicaments par les pharmaciens d'officine et malgré les préconisations du pharmacien inspecteur régional en la matière qui lui avaient été transmises en avril ; dans sa plainte, M BEGUERIE fait état d'infractions à de nombreux articles du code de la santé publique : L 5125-1, L 5121-8 (modification des éléments de l'AMM de spécialités pharmaceutiques sans autorisation), R 4235-48 (non accomplissement de l'acte de dispensation dans son intégralité, notamment en ne transmettant pas les notices desdites spécialités aux patients), R 4235-21 (libre choix), R 4235-3, R 4235-18 et R 4235-34 (indépendance du pharmacien, loyauté et solidarité entre confrères) ;

Vu le courrier du plaignant enregistré le 3 janvier 2007 dans lequel celui-ci maintenait l'intégralité de sa plainte, soulignait la désinvolture de Mme A à son égard et reprenait les moyens précédemment exposés tendant à établir que l'activité de déconditionnement / reconditionnement des spécialités pharmaceutiques n'entrait pas dans le champ de compétence des pharmaciens d'officine, mais entrait bien dans celle des infirmiers dans le cadre de l'aide à l'administration des médicaments et qu'en tout état de cause, les pharmaciens avertis par les recommandations de l'Ordre, n'avaient pas à déroger au principe de précaution ;

Vu le mémoire responsif produit pour Mme A et enregistré comme ci-dessus le 5 février 2008 ; Me FALLOURD reprend l'ensemble de ses précédentes écritures en ajoutant ses observations en réponse à l'appel a minima du président du conseil central de la section A et sur le mémoire produit par le président du conseil régional d'Aquitaine, plaignant ; il s'interroge, à titre liminaire,

sur la pratique consistant à contester le bien fondé d'une décision, sans même prendre la peine de préciser dans quelle mesure, les juges de première instance n'auraient pas fait une juste appréciation des faits et auraient ainsi prononcé une sanction insuffisante ; il rappelle ensuite que Mme A n'avait nullement cédé aux exigences de la maison de retraite en donnant entièrement satisfaction à la direction de celle-ci, mais, qu'au contraire, elle avait estimé indispensable de rédiger une convention fixant les obligations réciproques des signataires dans l'intérêt exclusif et bien compris des patients et de la santé publique ; sur la prétendue atteinte au libre choix, Me FALLOURD affirme que ce principe a été respecté dans toute la mesure du possible ; de manière générale, et à plusieurs reprises, la convention subordonne l'intervention de Mme A à l'accord des patients ou de leurs représentants légaux ; en outre, l'accord pour la livraison par la pharmacie de Mme A ne signifie pas que celle-ci délivre sous pilulier, encore faut-il que les patients aient encore une fois donné leur accord ; Me FALLOURD souligne, en outre, que Mme A, en assurant l'approvisionnement de 56 patients sur 64 résidents, ne délivre pas la totalité des résidents de la maison de retraite ; sur les griefs relatifs à la prétendue modification de l'AMM consécutive au déconditionnement/reconditionnement de la spécialité, Me FALLOURD estime y avoir largement répondu dans ses précédentes écritures ; de même, concernant le mémoire produit par le président du Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Aquitaine, Me FALLOURD estime que sa cliente, dans ses observations précédemment formulées, a déjà répondu à chacun des reproches qui continuent de lui être faits ;

Vu le procès verbal d'audition par le rapporteur de Mme A, assistée de son conseil, au siège du Conseil national le 20 mars 2008 ; Mme A a réaffirmé la totale transparence dans laquelle s'était établie sa relation avec la maison de retraite et dont elle avait, en toute clarté, tenu le conseil régional informé ; elle estime que le système Medissimo qu'elle utilise pour la préparation des doses à administrer constitue un réel progrès en permettant l'administration des médicaments aux patients dans de meilleures conditions de qualité et de sécurité ; Mme A confirme que quelques résidents se servent dans d'autres officines de la ville et souligne que le principe du libre choix a donc bien été respecté ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 5121-8, R 4235-3, R 4235-34, L 51251, R 4235-18, R 4235-48, R 4235-21

Vu la directive n° 2001/83/CEE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me FALLOURD, conseil de Mme A ;
- les intéressés s'étant retirés, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant que les résidents des établissements sociaux ou médicaux 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'iatrogénèse 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 est possible, l'article R 4235-48 du code de la santé publique définissant l'acte de dispensation du médicament prévoyant expressément cette éventualité ; qu'en particulier, contrairement à ce qu'ont décidé les premiers juges, les dispositions légales et réglementaires régissant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être invoquées afin de s'opposer à une telle pratique ; qu'à cet égard, l'article 40 de la directive n° 2001/83/CEE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose : « Cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la délivrance au détail par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les Etats membres à effectuer lesdites opérations » ; qu'en vertu de l'article R 5126-115 du code de la santé publique, les pharmaciens d'officine et les autres personnes habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser, au sein des établissements médicaux 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 piluliers par le pharmacien ne saurait être ni systématique, ni généralisée ;

Considérant que la qualité de la dispensation des médicaments au sein des établissements médicaux sociaux nécessite une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre des 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 ;

Considérant qu'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, la mise sous pilulier ne saurait être réalisée pour une longue période à l'avance ; qu'à cet égard, une durée de 7 jours de traitement peut raisonnablement être avancée pour les médicaments qui nécessitent des précautions particulières de conservation ;

Considérant que la mise sous pilulier doit également permettre une traçabilité 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 aux patients doit être transmise en même temps que les piluliers ;

Considérant qu'en l'espèce, Mme A pratique le déconditionnement / reconditionnement pour les patients de la « FONDATION B » ; que cet établissement est très proche de son officine, Mme A ayant déclaré à l'audience qu'il lui suffisait pour s'y rendre « de traverser la place » ; que tant cette proximité que la composition de son personnel (1 pharmacien adjoint et 4 préparateurs brevetés) lui permettent de répondre dans un délai très bref à toute demande présentant un caractère d'urgence ; que Mme A est d'autant plus disponible qu'elle limite son activité de fournisseur de prestations aux résidents de maisons de retraite à ce seul établissement ;

Considérant que la traçabilité des médicaments est préservée, Mme A reconditionnant chaque dose individuellement, sans qu'aucun médicament ne soit mélangé à un autre ; que chaque conditionnement comporte une étiquette permettant l'identification du produit contenu et que les notices de chacune des spécialités pharmaceutiques concernées sont transmises ;

Considérant que Mme A assure l'approvisionnement en médicaments de la quasi- totalité des résidents de là « FONDATION B » ; que ceux-ci ou leur représentant ont été interrogés ; que si la plupart ont donné leur accord, cinq d'entre eux ont refusé et se servent dans la pharmacie de leur choix, alors qu'une autre personne ayant accepté la livraison de médicaments dans leur conditionnement d'origine par Mme A a refusé la mise sous forme de pilulier de ceux-ci ; que, dans ces circonstances, aucun élément ne permet de démontrer que le principe du libre choix a été bafoué ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'aucune charge ne peut être retenue à l'encontre de Mme A ; qu'il y a donc lieu de rejeter l'appel a minima formé par le président du Conseil central des pharmaciens d'officine, d'annuler la décision d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois prononcée en première instance à l'encontre de Mme A et de relaxer celle-ci des fins de la poursuite ;

DECIDE :

ARTICLE I — La décision en date du 8 octobre 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois est annulée.

ARTICLE 2 — La plainte formée par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine le 7 novembre 2006 à l'encontre de Mme A est rejetée ;

ARTICLE 3 — L'appel a minima formé par le président du conseil central de la section A à l'encontre de Mme A est rejeté ;

ARTICLE 4 — La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine ;
- au président du conseil central des pharmaciens d'officine ;
- aux présidents des autres 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'Aquitaine.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 19 mai 2008 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président,

M. PARROT — MME ADENOT — M AUDHOUI — M BENDELAC — M CASOURANG —
M CHALCHAT — M COATANEA — M DEL CORSO — MME DEMOUY — MME
DERBICH M DOUARD — MME DUBRAY — M FERLET — M FORTUIT — M FOUCHER
— MME GONZALEZ — M GILLET — M GIRONA MOLES — MME LENORMAND - MME
MARION — M NADAUD - MME QUEROL FERRER — M ROBERT — MME SURUGUE —
M TRIVIN - M TROUILLET — M ANDRIOLLO — M VIGNERON

Avec voix consultative;

M le pharmacien général inspecteur RENAUDEAU représentant le ministre de l'intérieur, de
l'outre mer et des collectivités locales

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 Honoraire
Président de la chambre
de discipline du Conseil
national de l'Ordre
des pharmaciens
BRUNO CHERAMY
Signé