

CONSEIL NATIONAL DE  
L'ORDRE DES PHARMACIENS

AFFAIRE M. A  
Décision n°490-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 16 décembre 2008 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 janvier 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 16 décembre 2008 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, pharmacien, titulaire d'une officine, sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 17 mars 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, en date du 28 janvier 2008, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois ; M. A demande au Conseil national, à titre principal, de réformer en sa totalité la décision attaquée ou, à défaut, de réduire la sanction tout en assortissant du sursis ; en ce qui concerne la préparation des médicaments destinés aux maisons de retraite, il fait état du revirement récent de la jurisprudence du Conseil national en la matière, lequel Conseil fait désormais prévaloir le droit communautaire qui n'exige pas l'obtention de nouvelles autorisations de mise sur le marché avant de procéder aux reconditionnements des spécialités pharmaceutiques ; par ailleurs, M. A rappelle la raison de son absence constatée le 26 octobre 2005, à savoir qu'ayant égaré ses clefs de voiture, il était retourné à l'endroit où il l'avait garée pour voir s'il ne les avait pas laissées sur la portière ; il insiste sur la très courte durée de cette absence et sur son caractère isolé en indiquant que, pour qu'une telle situation ne puisse se reproduire, il a procédé au recrutement de deux pharmaciens supplémentaires.

Vu la décision attaquée, en date du 28 janvier 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois ;

Vu la plainte formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France enregistrée le 16 juin 2006 au conseil régional de la même région et dirigée à l'encontre de M. A ; cette plainte faisait suite à 3 inspections effectuées à la pharmacie de M. A les 22 mars, 19 avril et 26 octobre 2005 ; le contrôle trouvait son origine dans la transmission d'une lettre anonyme dénonçant

- l'emploi par M. A de personnel sans qualification, qui prendrait la responsabilité de préparateurs, et l'absence de pharmacien adjoint ;
- la revente de médicaments usagés rendus par des clients et les maisons de retraite ;
- la vente de médicaments vétérinaires périmés après que la date de péremption ait été grattée
- la saleté du préparatoire.

Dans son rapport, le pharmacien inspecteur, avant de relever les différentes infractions constatées lors des inspections, a apporté des précisions sur le fonctionnement général de l'officine ; il a indiqué également qu'à son arrivée à l'officine, le 26 octobre 2005, à 10 h, l'absence de pharmacien ainsi que celle de toute personne qualifiée a été constatée ; la pharmacie était ouverte en présence de deux employées en pharmacie ; après rappel de la législation, l'une de ces employées a pris la décision de fermer l'officine à 10 h 05 et M. A est arrivé à la pharmacie à 10 h 20 après avoir été appelé sur son téléphone portable ; de nombreux autres dysfonctionnements ont été relevés au cours des différentes inspections et ont conduit le pharmacien inspecteur à retenir les faits suivants

- ouverture de l'officine en l'absence de tout pharmacien
- stockage des stupéfiants non conforme aux prescriptions réglementaires et absence de tenue à jour de la comptabilité depuis décembre 2004

– mauvaise tenue des registres (absence du nom des prescripteurs lorsque les prescriptions sont faites dans des établissements de santé, non édition régulière de l'ordonnancier informatique des spécialités)

– mauvaise tenue de la pharmacie (zone technique encombrée, étagères et produits couverts de poussière, médicaments directement accessibles au public, gestion des périmés non satisfaisante)

Par ailleurs, le pharmacien inspecteur a considéré qu'en commercialisant des médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché, M. A ne respectait pas l'article L. 5121-8 (il s'agissait en l'espèce de gélules de plantes fabriquées par la société ... pour le compte de la pharmacie A ; il a été également constaté que des opérations pharmaceutiques de déconditionnement/reconditionnement des spécialités étaient effectuées au bénéfice de résidents d'une maison de retraite de ... ; ces opérations étaient effectuées par du personnel non qualifié, dans des locaux dont la conception, l'aménagement et l'entretien ont paru inadaptés au pharmacien inspecteur ; enfin, l'hypothèse d'un recyclage de produits rapportés à la pharmacie n'a pas été exclue par le pharmacien inspecteur ; en effet, une enquête entrées-sorties a mis en évidence un déficit d'inscription à l'ordonnancier pour 4 spécialités ; au final, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales a retenu dans sa plainte l'ensemble des infractions visées dans le rapport ;

Vu le mémoire en réplique du plaignant enregistré comme ci-dessus le 29 avril 2008 ; par les mêmes moyens que ceux présentés en première instance, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France a demandé le maintien de la sanction prononcée ;

Vu les nouvelles pièces complémentaires et le mémoire récapitulatif reprenant ses présentes écritures versés par le conseil de M. A et enregistrés comme ci-dessus le 30 juin 2008

Vu le courrier enregistré comme ci-dessus le 2 octobre 2008, par lequel le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France indiquait que la dernière production de M. A n'apportait aucun élément nouveau d'importance susceptible de justifier une réponse de sa part ;

Vu le nouveau mémoire produit dans l'intérêt de M. A et enregistré comme ci-dessus le 30 octobre 2008 ; M. A reprend, en tous points, les termes de ses précédents mémoires, ajoutant, concernant les médicaments accessibles au public, que la réglementation venait de changer dans ce domaine et, concernant la préparation des doses à administrer, que la jurisprudence du Conseil national avait évolué dans un sens favorable en reconnaissant la licéité de cette activité ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, le 5 novembre 2008 par le rapporteur ; l'intéressé a tenu à préciser, qu'à l'époque des faits, son pharmacien adjoint était employé 30 à 32 h par semaine et non pas 28 comme indiqué dans le rapport du pharmacien inspecteur ; il a, d'autre part, fait état d'un contrôle URSAFF effectué sur l'année 2006 qui n'avait révélé aucune irrégularité

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5125-20 ; L. 5125-21 ; R. 513235 ; R. 5132-36 ; R. 5132-9 ; R. 5132-10 ; R. 5132-34 ; R. 5121-186 ; R. 5121-195 ; R. 4235-12 ; R. 4235-55

Après avoir entendu la lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu

- les explications de M. A;

- les observations de Me MIZRAHI, conseil de M. A;
  - les explications de Mme M, pharmacien inspecteur représentant le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, plaignant ;
- Les intéressés s'étant retirés M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la procédure de première instance

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5125 -21 du code la santé publique : «une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer»

Considérant que le 26 octobre 2005, lors de l'arrivée à 10 h d'un pharmacien inspecteur de santé publique, il a été constaté l'ouverture au public de l'officine de M. A en l'absence de tout pharmacien ; que l'intéressé s'est présenté à l'officine 20 minutes plus tard après un appel téléphonique d'une employée ; qu'au regard des dispositions précitées, et alors même que M. A aurait été contraint, comme il le prétend, de s'absenter pour une durée limitée afin de rechercher un trousseau de clefs égaré et qu'aucune ordonnance n'a été délivrée durant son absence, il était tenu de procéder à la fermeture temporaire de son officine;

Considérant que, si l'activité de déconditionnement /reconditionnement des spécialités à destination des résidents de maisons de retraite est possible pour le pharmacien, au titre de la préparation des doses à administrer prévue par l'art. R. 4235-48 du code de la santé publique, celle-ci doit être effectuée par une personne habilitée, ne peut être ni systématique, ni généralisée et doit respecter le principe du libre choix du pharmacien par le patient ; 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 optimale ; qu'en particulier, afin d'éviter tout risque d'altération galénique, le reconditionnement doit être limité à quelques jours pour les médicaments qui nécessitent des précautions particulières de conservation ; que la traçabilité des produits doit être assurée notamment à travers la constitution d'un cahier de liaison et d'une fiche individuelle thérapeutique ; que la notice des médicaments doit être transmise en même temps que les piluliers ; qu'en l'espèce, il résulte des constatations effectuées par le pharmacien inspecteur et des observations écrites de M. A lui-même, que l'activité de conditionnement/reconditionnement était effectuée par du personnel non qualifié et que la notice des médicaments n'était pas jointe systématiquement ; que la faute à raison de cette activité de déconditionnement/reconditionnement, effectuée selon des modalités défectueuses, est donc constituée

Considérant qu'aux jours de l'inspection, M. A n'employait pas le nombre de pharmacien adjoint à temps plein imposé par la réglementation, au regard du montant du chiffre d'affaires de son officine ; que l'absence de pharmacien adjoint est d'autant plus fautive que M. A confie des tâches relevant de la compétence d'un pharmacien ou d'un préparateur, en l'occurrence la préparation des doses à administrer, à du personnel non qualifié ;

Considérant que le pharmacien inspecteur a également constaté la présence de médicaments directement accessibles au public ; que M. A se borne à indiquer que ces médicaments ont été livrés avec des présentoirs par le laboratoire fabricant ; que le pharmacien inspecteur a également relevé un retard dans la balance mensuelle des entrées et sorties des stupéfiants pour 6

spécialités ; que les transcriptions sur l'ordonnancier des prescriptions émanant des établissements de soins ne mentionnaient pas systématiquement le nom du prescripteur, de même que manquaient certaines adresses de patients ou de prescripteurs pour les autres prescriptions ; qu'en infraction avec les articles R. 4235-12 et R. 4235-55 du code de la santé publique, de nombreux médicaments périmés étaient présents dans le stock de l'officine; qu'en revanche, les autres griefs visés dans la plainte peuvent être écartés au regard des explications fournies par M. A ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois ;

#### DÉCIDE :

Article 1<sup>er</sup> : L'appel formé par M. A à l'encontre de la décision rendue le 28 janvier 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à son encontre, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 6 mois est rejeté ;

Article 2 : La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1er juillet 2009 au 31 décembre 2009 inclus ;

Article 3 La présente décision sera notifiée

- à M. A ;
- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
- aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens
- à la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 16 décembre 2008 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'État, Président,  
M. PARROT — Mme ADENOT — M. AUDHOUÏ — Mme BALLAND — M. BENDELAC -  
M. CASOURANG — M. CHALCHAT — M. DEL CORSO - Mme DEMOUY — Mlle  
DERBICH — M. DOUARD — Mme DUBRAY — M. FERLET — M. FORTUIT -M.  
FOUASSIER — M. FOUCHER — Mme GONZALEZ — M. LABOURET — M. GIRONA-  
MOLES — Mme LENORMAND — Mme MARION — M. NADAUD — Mme QUEROL-  
FERRER — Mme SURUGUE — M. TRIVIN — M. ANDRIOLLO.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation — art. L 4234-8 c santé publ — devant le Conseil d'État dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Le ministère d'un avocat au Conseil d'État et à la Cour de Cassation est obligatoire.

Signé



Le Conseiller d'État  
Président suppléant de la chambre de discipline du  
Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
Martine DENIS-LINTON