

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL RÉGIONAL

C H A M B R E D E D I S C I P L I N E

AFF. DRASS PACA/ X
Décision 221-D

Le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la Circonscription de Marseille, réuni le 4 OCTOBRE 2007, et constitué en Chambre de Discipline, conformément aux dispositions de l'article L. 527 du Code de la Santé Publique, a procédé à l'examen de l'affaire concernant :

Monsieur X
Pharmacien

...

Inscrit sous le N°... « Section A » au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens ;

Vu, enregistrée le 17 mai 2006 sous le n °... au secrétariat de l'Ordre Régional des Pharmaciens Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse, la plainte en date du 15 mai 2006 déposée par le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales Provence- Alpes-Côte d'Azur à l'encontre de M. X, pharmacien, ...;

Le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales expose qu'une inspection de la pharmacie ..., exploitée par M. X, effectuée les 15 et 17 septembre 2004 à la suite d'un signalement de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de ..., a révélé de graves dysfonctionnements dans les pratiques pharmaceutiques tant au regard du code de la santé publique qu'à celui du code de la consommation ;

- l'utilisation frauduleuse de médicaments non utilisés (MNU) destinés à la collecte «Cyclamed» pour les résidents de maisons de retraite ; la découverte dans les placards du préparatoire de la pharmacie d'un stock important de boîtes de médicaments dont la vignette présentait une anomalie, a révélé un détournement de la collecte « Cyclamed» approvisionnée par des médicaments retournés à la pharmacie par les clients et les maisons de retraite ; le fait de préparer des traitements pour des résidents de maison de retraite avec des spécialités déjà vendues une première, fois et destinées au réseau «Cyclamed» est assimilable à la vente de substances médicamenteuses falsifiées potentiellement nuisibles à l'homme ; la découverte dans le préparatoire de la pharmacie d'un stock de médicaments destinés à la vente et présentant des anomalies de conditionnement, des mentions de posologie manuscrite et des vignettes estampillées ou absentes est assimilable à du stockage de médicaments falsifiés; la revente de médicaments exclus du circuit pharmaceutique pendant un laps de temps indéterminé, alors que leurs conditions de conservation peuvent entraîner des effets préjudiciables sur leur qualité et leur stabilité, est de nature à recevoir la qualification de tromperie sur la qualité et l'origine de ces produits ; le caractère systématique de la mise en pilulier ne tient pas compte de la volonté du patient de choisir son mode d'administration et ne découle pas de l'analyse pharmaceutique définie à l'article R 4235-46 du code de la santé publique ; la soumission aux contraintes financières, commerciales et techniques des maisons de retraite est de nature à aliéner l'indépendance du pharmacien; aucune organisation n'est mise en oeuvre pour détecter les erreurs de préparation des piluliers alors que celle-ci est réalisée par une personne non qualifiée ;

- la dispensation de médicaments par du personnel non qualifié et insuffisamment encadré par des pharmaciens ; l'exercice personnel de M. X , pharmacien titulaire, a été pris par deux fois en défaut lorsque les pharmaciens inspecteurs se sont présentés dans son officine ; il ne s'est pas assuré de l'inspection ordinale de ses pharmaciens adjoints ; il n'employait au jour de l'inspection aucun préparateur en pharmacie diplômé ; l'examen des ordonnanciers montre de manière évidente que le personnel non qualifié délivre des médicaments appartenant à des listes de substances vénéneuses ; la préparations des piluliers pour les résidents de maison de retraite est faite par du personnel non qualifié ;

les pratiques professionnelles sont entachées de nombreux dysfonctionnements tant au regard du code de la santé publique qu'à celui des bonnes pratiques professionnelles ; M. X ne possède aucune formation complémentaire en orthèse et utilise l'agrément de son ex-associé pour fournir ses patients ; des médicaments étaient à la disposition du public dans l'espace clientèle lors de l'inspection ; dans le préparatoire, des produits appartenant aux listes I et II étaient mélangés dans les armoires ; la balance n'est pas révisée annuellement par un organisme agréé ; les matières premières ne sont ni identifiées, ni contrôlées par le pharmacien ; les dates de réception ne sont pas indiquées sur le contenant ; les adresses des patients ne sont pas toutes enregistrées sur l'ordonnancier des préparations magistrales ; des gélules de DREA sont préparées à l'avance et conditionnées en flacon, contrairement à la définition de la préparation magistrale telle que prévue à l'article L 5121-1 du code de la santé publique ; en cas de sous traitance, le nom, l'adresse et le numéro d'ordre du pharmacien sous traitant ne sont pas transcrits sur l'ordonnancier ; les produits chimiques périmés ne sont pas éliminés contrairement aux bonnes pratiques de préparations officinales ; aucune organisation n'est mise en place pour sécuriser le circuit du médicament ;

Vu la notification de la plainte à M. X ;

Vu la décision du président de l'Ordre Régional des Pharmaciens en date du 22 mai 2006 désignant Mme R en qualité de rapporteur ;

Vu le rapport de Mme R dont il ressort que :

– M. X est né le ... et est diplômé de la faculté de ... ; auparavant installé à ..., il a racheté la Grande Pharmacie X en 2001 avec Mme Y et ont exercé sous forme de SARL jusqu'en juillet 2004 ; depuis cette date il est seul titulaire et exerce sous forme de EURL ;

- l'officine génère 1 800 000 euros de chiffres d'affaires ; elle est ouverte de 8 heures 30 à 20 heures du lundi au samedi, soit 69 heures par semaines ; les gardes sont assurées par le titulaire

– au 25 octobre 2006, date de la visite du rapporteur, le personnel était composé de quatre préparateurs, une débafeuse, un pharmacien adjoint, inscrit à la section D, effectuant 35 heures de travail par semaine et un pharmacien adjoint travaillant 24 heures par semaine ; les employés travaillant à l'officine en septembre 2004 et n'ayant pas la qualification de préparateur ne font plus partie du personnel, à l'exception de Mmes Z et A qui ont obtenu leur brevet professionnel en 2006 et 2004 ; les copies des diplômes ne sont pas détenues à l'officine ;

– M. X explique son absence à l'officine lors de la venue des inspecteurs par la pause qu'il avait prise pour se restaurer, alors qu'il couvre la totalité des heures d'ouverture ; il n'avait pas d'agrément à son nom, ni de diplôme spécifique lui permettant de délivrer du matériel orthopédique ;

- Aucun médicament n'était laissé en accès direct ; la température du réfrigérateur n'était pas relevée, le préparatoire, qui se trouve au second étage, est mal entretenu et en désordre ; les matières premières, listées I et II, ne sont pas séparées ; la balance électronique porte une étiquette de contrôle valable jusqu'en juin 2006, mais un rendez vous doit être pris prochainement ; M. X indique que les préparations magistrales sont sous traitées par la pharmacie B, à l'exception des mélanges de phytostandards ; l'ordonnancier ne porte pas mention du numéro d'ordre du sous traitant ; le registre des stupéfiants est à jour à un mois près ;

M. X précise qu'il ne délivre plus de médicaments aux maisons de retraite depuis le début 2005 ; il ne s'occupait pas de cette activité ; qui était le fait de son associée, Mme Y, et il y a mis un terme lorsqu'ils se sont séparés ; les placards ne contiennent plus les nombreuses boîtes de médicaments qui avaient été dénombrées en 2004 par les inspecteurs de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, le système utilisé pour la mise en pilulier était recouvert de poussière et semblait ne pas avoir servi depuis longtemps et les cartons de la collecte « Cyclamed » étaient entreposés au rez-de-chaussée ;

- au mois de février 2007, lors de la deuxième visite du rapporteur, le personnel de l'officine était composé de trois préparateurs, titulaires du brevet professionnel, dont la copie des diplômes était détenue à la pharmacie ; la déballeuse était titulaire du certificat d'aptitude professionnelle ;

- en ce qui concerne les pharmaciens adjoint, Mme C, diplômée en 1978, est employée depuis le 1^{er} décembre 2006, radiée de la section A à la suite de la vente de son officine en juillet 2006, elle n'a pas eu le temps de se réinscrire ; compte tenu du départ des pharmaciens adjoints qui travaillaient jusqu'alors dans l'officine, M. D en janvier 2007 et Mme E, en novembre 2006, le nombre de ceux-ci n'est pas en conformité avec celui que requiert le chiffre d'affaires ; M. X précise qu'il est difficile de trouver un adjoint, mais qu'il n'a aucune objection à embaucher un candidat s'il venait à se présenter ;

- compte tenu du nombre des clients, de la présence d'un stagiaire belge et de l'épouse de M. X qui les servaient, il semble peu vraisemblable que le pharmacien exerce une surveillance effective ;

- la surveillance du réfrigérateur est effectuée deux fois par jour et les mesures reportées sur une feuille ; la balance est contrôlée et l'étiquette indique une date limite de validité au mois de décembre 2007 ; le registre des stupéfiants est à jour jusqu'en décembre 2006 ; la demande d'agrément pour le petit matériel n'a pas été faite ; les gélules de DHEA sont réalisées par la pharmacie B ;

- M. X est très inquiet de perspectives économiques de l'officine et impute l'origine de cette situation catastrophique au mari de son ex-associée qui en était le comptable ;

Vu la délibération en date du 8 février 2007 par laquelle le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens a décidé de traduire en chambre de discipline M. X, ensemble la notification du rapport et de cette décision au pharmacien poursuivi et au plaignant;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Les Parties ayant été régulièrement convoquées à l'audience du 4 octobre 2007 ;

Après avoir entendu au cours de cette audience publique

- Mme R, en son rapport ;

- Mme M, représentante du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales, en ses observations ;

- Me PEREZ, avocat de M. X, en ses explications ;

Considérant qu'il résulte de l'instruction et des débats à l'audience que M. X a utilisé frauduleusement des médicaments non utilisés recueillis dans le cadre de la collecte « cyclarned » pour la préparation des piluliers destinés aux résidents de maisons de retraite, stockant ainsi des médicaments falsifiés et les revendant, après exclusion temporaire du circuit pharmaceutique, dans des conditions pouvant entraîner une modification de leur qualité et de leur stabilité et susceptibles d'être potentiellement nuisibles aux malades ; que, si M. X soutient avoir ainsi agi à la demande des maisons de retraites qui entendaient retrouver la disposition des stocks dont elles étaient propriétaires, il n'en rapporte pas la preuve ; qu'au contraire les 613 boîtes de médicaments découvertes démontrent l'existence d'un stock occulte de produits falsifiés potentiellement nuisibles à l'homme ; qu'ainsi, en compromettant la préservation de la santé publique pour des motifs lucratifs, M. X a commis une faute professionnelle de nature à entraîner l'application d'une sanction disciplinaire ; qu'il y a lieu en conséquence, en application de l'article L 4234-6 du code de la santé publique, d'infliger à M. X la peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de trois ans ;

DECIDE

Article 1: Retient une faute professionnelle à l'encontre de M. X.

Article 2: Prononce à son encontre la peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de trois ans.

Article 3 : Fixe au 1^{er} février 2008 la date de départ de l'interdiction ci-dessus prononcée.

Article 4: La présente décision sera notifiée à :

Monsieur le Directeur de la DRASS Provence Alpes Côte d'Azur
Monsieur X
Madame Le Ministre de la Santé
Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Affaire délibérée en la Séance du 4 OCTOBRE 2007

Avec voix délibérative: Monsieur Jacques LAGARDE, M. Stéphane PICHON, M. Jean ROLLAND, Mme Gabrielle MARCUCCI, M. Jean-Paul BELLIN, M. Guy-Michel ESCALLIER, M. Jean-Baptiste GRASSI, Mme Martine PAZZI, Mme Anne-Marie REBOUL, M. Jean-Michel HUERTAS, M. Bernard FOURNEL, Mme. Elisabeth CARLOTTI, M. Bruno ROBERT, Mme Chantal BATTESTI, M. Lucien TRAMIER, M. Cyrille FAURE, Mme Madeleine SALI, M. Vincent RAMON, Mme Nathalie PLAUCHUD, Mme Ghislaine PAVIS D'ESCURAC, M. Bernard ALYRE, M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID ;

LE PRESIDENT DU CONSEIL REGIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

LE PRESIDENT
DE LA CHAMBRE DE DISCIPLINE

Signé

Signé

Stéphane PICHON

Jacques LAGARDE