

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

AFFAIRE M. X
Décision n°222-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 9 mars 2009 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 10 avril 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 9 mars 2009 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, pharmacien titulaire à l'époque des faits d'une officine sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 9 novembre 2007, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse en date du 4 octobre 2007, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 ans ; M. X estime que la peine prononcée en première instance est disproportionnée ; il affirme n'avoir jamais eu à gérer directement les rapports avec les maisons de retraite et indique que la faute professionnelle retenue l'a été peu de temps après le départ de son associée, Mme Y, qui n'a jamais été entendue dans cette affaire, afin qu'un éventuel partage de responsabilité ne soit envisagé ; par ailleurs, selon lui, les premiers juges n'ont tenu aucun compte de la régularisation de la plupart des infractions relevées ;

Vu la décision attaquée en date du 4 octobre 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 ans ;

Vu la plainte formée le 15 mai 2006 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence-Alpes-Côte d'Azur et dirigée à l'encontre de M. X ; cette plainte faisait suite à un signalement de la Caisse primaire d'assurance maladie du ... et à deux inspections effectuées respectivement les 15 et 17 septembre 2004 dans la pharmacie de M. X ; le signalement de la Caisse primaire d'assurance maladie était consécutif à une dénonciation concernant le recyclage par M. X de médicaments non utilisés pour préparer les traitements de patients résidant en maison de retraite après reconditionnement sous blister au moyen d'un appareil de type Manrex® ; les inspections auraient permis d'établir que la préparation des piluliers pour les résidents des maisons de retraite s'effectuait notamment en utilisant les excédents de boîtes de médicaments déjà vendues lors du retour à l'officine desdits médicaments ; le plaignant a retenu dans sa plainte, le fait que l'activité de reconditionnement se faisait en utilisant des médicaments déjà vendus, qu'elle était effectuée par un membre du personnel non habilité, qu'en outre, cette délivrance ne tenait pas compte de la liberté du patient de choisir son officine et consistait en une préparation de piluliers systématique ; enfin, le plaignant remarquait qu'aucune organisation n'avait été mise en œuvre pour détecter les erreurs de préparation des piluliers : absence de fiches de fabrication, pas de traçabilité des lots, pas de double contrôle ; de nombreux autres dysfonctionnements avaient été constatés lors des visites d'inspection et se trouvaient repris par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales dans sa plainte :

- défaut d'exercice personnel de M. X, qui était absent lors des deux visites des pharmaciens inspecteurs dans son officine ;

- non respect par M. X de l'obligation de s'assurer de l'inscription ordinale de ses pharmaciens adjoints ;
- non possession d'une formation complémentaire en orthèse et utilisation de l'agrément de son ex-associée pour appareiller néanmoins ses patients ;
- présence de médicaments directement accessibles au public dans l'espace clientèle (Percutaféine gel®, Mitosyl®, Hydralyn®) ;
- mauvaise tenue du préparatoire (mélange des produits appartenant aux listes I et II dans les armoires, balance non révisée annuellement, matières premières non identifiées, ni contrôlées, adresses des patients non enregistrées de façon systématique sur l'ordonnancier des préparations magistrales) ;
- préparation à l'avance de gélules de DHEA, ce qui est contraire à la définition de la préparation magistrale prévue à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique ;
- non transcription sur l'ordonnancier du nom et des coordonnées du pharmacien sous-traitant effectuant les préparations magistrales pour le compte de la pharmacie X ;

Vu le mémoire en réplique du plaignant enregistré comme ci-dessus le 4 janvier 2008 ; concernant un éventuel partage de responsabilité dans le dysfonctionnement de l'officine, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales indique que, tant la chronologie des faits que l'obligation d'exercice personnel, ôtent tout sérieux à cet argument ; tous les dysfonctionnements constatés par l'inspecteur visaient des pratiques et une organisation directement imputables au titulaire de l'officine dont la responsabilité ne saurait être allégée par une éventuelle mise en cause de Mme Y ; par ailleurs, le plaignant considère purement et simplement mensongère l'allégation de M. X, selon laquelle il n'aurait jamais eu à gérer directement les rapports avec les maisons de retraite ; le plaignant s'appuie, à cet égard, sur les déclarations successives de M. X et relatives à cette activité de déconditionnement/reconditionnement des médicaments à destination des résidents des maisons de retraite ; en ce qui concerne les prétendues régularisations des infractions par M. X, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales relève qu'il a fallu plus de deux ans, deux inspections et deux visites du conseiller de l'Ordre pour que M. X remédie à la plupart des critiques qui lui avait été faites ; il souligne, en outre, que certaines difficultés subsistent comme l'insuffisance de personnel diplômé ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 4235-12, L. 5125-20, L. 5125-21, R. 4235-10, R. 4235-13, R. 4235-55, L. 5121-1 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir constaté l'absence à l'audience de M. X ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Sur l'absence à l'audience de M. X :

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4234-9 du code de la santé publique : « sauf cas de force majeure, l'intéressé comparaît en personne ; il ne peut se faire représenter, mais peut se faire assister ... Si l'intéressé ne se présente pas, la chambre de discipline apprécie souverainement si elle doit ou non passer outre aux débats » ;

Considérant que M. X, régulièrement convoqué à l'audience, n'a pas comparu ; que la procédure en matière disciplinaire est essentiellement écrite ; que M. X, tant en première instance que dans sa requête en appel, a pu faire valoir ses observations écrites ; que dans la suite de l'instruction, M. X, radié du tableau depuis novembre 2008 après avoir vendu son officine, n'a pas produit d'observations complémentaires malgré plusieurs invitations du rapporteur dans ce sens ; qu'il n'a pas donné davantage suite à la proposition d'audition qui lui a été faite le 30 octobre 2008 ; que dans ces circonstances, l'affaire étant en état, il y a lieu de passer outre à son absence et de statuer sur l'ensemble du dossier ;

Au fond :

Considérant que, si l'activité de déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à destination des résidents des maisons de retraite est possible pour le pharmacien au titre de la préparation des doses à administrer prévue par l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, celle-ci doit être effectuée par une personne habilitée et doit respecter le principe du libre choix du pharmacien par le patient ; qu'elle ne peut être ni systématique, ni généralisée et doit s'effectuer uniquement lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient concerné, avec le consentement exprès de celui-ci et sur demande du médecin coordinateur de l'établissement ; 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 ; 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 tous risques 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 ; que la notice des médicaments doit être transmise en même temps que les piluliers ; qu'en l'espèce, il résulte des constatations effectuées par les pharmaciens inspecteurs et des propres déclarations de M. X que la préparation des piluliers était confiée à une personne non diplômée et donc non autorisée à effectuer une telle tâche ; qu'en outre, le reconditionnement présentait un caractère systématique qui ne prenait pas en compte la volonté du patient ; qu'il n'existait aucune traçabilité des piluliers ainsi préparés ; qu'en vain, M. X fait valoir que cette activité de reconditionnement avait été initiée par son ancienne associée, Mme. Y, et qu'il y avait mis fin début 2005, dans la mesure où, en sa qualité de co-titulaire, il doit répondre de l'ensemble des actes effectués dans son officine et où au surplus, l'activité litigieuse s'est poursuivie après le départ de Mme Y en juillet 2004 ;

Considérant qu'un stock important de médicaments déjà vendus et retournés à l'officine (613 boîtes) a été trouvé dans des placards du préparatoire de la pharmacie ; qu'à supposer, comme le prétend M. X, que ces médicaments n'aient pas été entreposés à des fins de reventes illicites comme le suggèrent pourtant leur stockage dans le préparatoire et l'analyse des commandes effectuées par l'officine à l'époque, le seul fait de détenir à l'officine plusieurs centaines de boîtes de médicaments non neuves et déjà sorties une première fois du circuit pharmaceutique s'avère contraire à l'article R. 4235-12 du code de la santé publique, selon lequel les officines doivent être installées dans des locaux convenablement équipés et tenus ;

Considérant que la seule circonstance que M. X ait été absent de l'officine lors des deux visites d'inspection effectuées les 15 et 17 septembre 2004, ne suffit pas à établir un défaut d'exercice personnel dans la mesure où l'on ne saurait exiger d'un titulaire qu'il soit présent dans son officine pendant l'intégralité des plages horaires d'ouverture au public ; qu'en

revanche, les autres manquements dénoncés dans les rapports d'inspection ne sont pas sérieusement contestés et sont établis par les pièces du dossier ; que M. X a tardé, en outre, à procéder aux mesures correctives qui s'imposaient ;

Considérant qu'il résulte de tout 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. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 ans ; que, dès lors, l'appel de l'intéressé doit être rejeté ;

DECIDE :

ARTICLE 1 – La requête en appel formée par M. X à l'encontre de la décision en date du 4 octobre 2007, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse lui a infligé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 ans est rejetée ;

ARTICLE 2 – La sanction prononcée à l'encontre de M. X s'exécutera du 1^{er} juillet 2009 au 30 juin 2012 inclus ;

ARTICLE 3 – La présente décision sera notifiée :

- à M. X ;
 - au directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence-Apes-Côte d'Azur ;
 - au président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Apes-Côte d'Azur et Corse ;
 - au présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - à la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 9 mars 2009 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire – président,
M. PARROT, – Mme ADENOT – M. AUDHOUÏ – M. BENDELAC – M. CASOURANG –
M. CHALCHAT – M. COATANEA – M. DEL CORSO - Mme DERBICH – M. DOUARD -
Mme DUBRAY – M. FERLET – M. FLORIS – M. FOUASSIER – M. FOUCHER -
Mme GONZALEZ – M. GILLET – M. LAHIANI – Mme LENORMAND – Mme MARION –
M. NADAUD – Mme QUEROL-FERRER – Mme DELOBEL – Mme SURUGUE –
M. TROUILLET – M. ANDRIOLLO – M. VIGNERON.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation – art L 4234-8
c santé publ – 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