

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Décision n°280-D

AFFAIRE Mme X

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 18 mai 2010 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 17 juin 2010 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 18 mai 2010 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme X, pharmacien titulaire d'une officine sise..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 mars 2009, 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 19 janvier 2009, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 mois dont 1 mois avec sursis ; Mme X fait valoir qu'à l'époque de l'inspection le chiffre d'affaires de l'officine ne dépassait que de très peu le seuil rendant obligatoire la présence d'un pharmacien adjoint ; en outre, son pharmacien adjoint ne souhaitait pas effectuer plus de 27 h par semaine ; Mme X souligne donc qu'elle n'a pas cherché à se soustraire à ses obligations ; concernant les préparations magistrales faites à l'avance, la requérante souligne que celles-ci ne portaient que sur de petites séries ; que cette pratique a été abandonnée depuis l'inspection, mais qu'elle était conforme aux directives européennes et notamment à la définition de la préparation magistrale communautaire ; elle indique ensuite que son préparatoire a été repensé de façon à éviter tout risque d'erreur et que désormais chaque préparation est identifiée par une fiche qui est ensuite classée et conservée ; les matières premières se trouvant stockées dans leur pot d'origine sont répertoriées et la même préparatrice intervient pour la totalité de la préparation tandis que le pharmacien procède au contrôle du produit fini ; Mme X ajoute que l'ordonnancier est scrupuleusement rempli ; de façon plus générale, Mme X indique que, contrairement à ce qu'ont retenu les premiers juges dans leur décision, les infractions n'ont pas été reconnues et que, par ailleurs, sa déclaration faite lors de l'audience a, de toute évidence, été mal comprise ; en effet, s'agissant des préparations réalisées à l'avance, Mme X aurait simplement déclaré que le numéro d'inscription à l'ordonnancier n'était porté sur le conditionnement qu'au moment de la délivrance ; or, le rédacteur de la décision attaquée a fait état d'un étiquetage des flacons au moment de la délivrance, ce qui est bien évidemment différent ; pour l'ensemble de ces motifs, Mme X fait observer que la sanction prononcée en première instance apparaît d'une trop grande sévérité, d'autant qu'elle est titulaire de la même officine depuis une vingtaine d'années et qu'elle a toujours eu un exercice professionnel irréprochable ;

Vu la décision attaquée du 19 janvier 2009 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 mois dont 1 mois assorti du sursis ;

Vu la plainte en date du 16 juillet 2007, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France à l'encontre de Mme X ; le plaignant indiquait qu'une inspection de la pharmacie de Mme X réalisée le 14 novembre 2006 avait permis de mettre en évidence de nombreux dysfonctionnements ; il faisait grief à l'intéressée notamment :

- de ne pas s'être fait assister à temps complet comme son chiffre d'affaires lui en faisait l'obligation dès lors qu'elle n'employait un pharmacien adjoint que 27 h par semaine ;

- de détenir dans un même coffre les médicaments stupéfiants mais aussi les matières premières de substances vénéneuses inscrites sur les listes I et II ;
- d'utiliser du matériel non spécifique ou en mauvais état pour les préparations ;
- d'avoir réalisé de nombreuses préparations magistrales à l'avance, sans étiqueter les flacons ainsi préparés, ce qui était susceptible d'induire des erreurs dans la délivrance desdites préparations ;
- d'avoir effectué lesdites préparations magistrales sans double vérification des pesées, sans établissement des fiches de fabrication et de contrôle, sans contrôle du produit fini ;
- de n'avoir pas assuré la traçabilité tant des préparations de gélules effectuées à l'avance que de celles sous-traitées ;
- d'avoir rempli de manière incomplète l'ordonnancier des préparations magistrales ;

Vu le mémoire en réplique produit par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France et enregistré comme ci-dessus le 22 avril 2009 ; le plaignant rappelle que l'enquête effectuée au sein de l'officine de Mme X a été réalisée dans le cadre de la demande d'enquête nationale diligentée par le ministère de la santé, suite à l'affaire des gélules dites amaigrissantes ; il a été constaté que Mme X réalisait à l'avance et par lot 6 formules différentes de gélules par anticipation des prescriptions habituelles d'un médecin installé à proximité de l'officine, dans des conditions ne permettant pas d'assurer la qualité de cette réalisation ; le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France insiste particulièrement sur les risques possibles d'erreur de délivrance en raison de l'absence d'étiquetage ; il revient plus particulièrement sur la présence dans le stock du préparatoire de flacons de gélules de Citrus qui se présentaient de la même manière que des flacons de gélules comportant un mélange de Diazépam et de Chlordiazépoxyde, à savoir des pots, sans étiquette, de gélules blanches et rouges ; Mme X affirmait qu'elle différenciait les deux types de préparations par le fait que la préparation de Citrus était plus foncée que le mélange de Diazépam et de Chlordiazépoxyde et qu'elle rendait la partie blanche de l'enveloppe de la gélule bicolore également plus foncée ; le plaignant fait observer que les flacons étaient teintés en brun et qu'un tel contrôle visuel n'était pas suffisamment fiable ; en conséquence, il demande la confirmation de la décision de première instance ;

Vu le nouveau mémoire en défense produit par Mme X et enregistré comme ci-dessus le 27 mai 2009 ; Mme X rappelle que la licéité de la réalisation de préparations magistrales faites à l'avance par petits lots était, au moment des faits, établie tant par la jurisprudence du Conseil national que par celle de certains tribunaux correctionnels ; elle affirme ensuite que, dès avant le 15 novembre 2006, le niveau de qualité et de sécurité dans lesquelles les préparations magistrales étaient réalisées au sein de son officine était en tous points conforme à ses obligations déontologiques ; elle fait notamment observer que la poudre utilisée au sein d'un même lot de préparations magistrales provenait toujours d'un seul et même lot de matières premières ; dès lors, la traçabilité de la matière première était, en pratique, toujours assurée tant au sein d'un même lot de préparations magistrales qu'entre les différents lots réalisés ; par ailleurs, seules 6 préparations magistrales étaient concernées par une réalisation à l'avance, leur identification se faisant par l'étiquetage sur le rayonnage concerné sous forme d'affichage de la formule correspondante ; ainsi, chaque rayonnage de l'étagère était affecté spécialement à un type spécifique de formules préparées, de sorte que l'identification se faisait par rayonnage ; en outre, l'identification visuelle était possible en observant non pas le produit à travers le flacon teinté en brun mais en ouvrant ce dernier, ce qui était fait systématiquement ; il n'existait donc, selon Mme X, aucun risque d'erreur dans la réalisation du produit ni de confusion au moment de la délivrance ; Mme X insistait également sur les améliorations apportées depuis le 15 novembre 2006 en ce qui concernait la réalisation des préparations magistrales ; elle affirmait que celles-ci n'étaient plus jamais faites à l'avance et elle demandait que la sanction prononcée par les premiers juges soit ramenée à de plus justes proportions ;

Vu le courrier enregistré comme ci-dessus le 6 juillet 2009 par lequel le plaignant déclarait s'en tenir à ses précédentes écritures ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme X au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 30 septembre 2009, par le rapporteur ; Mme X a tenu à rappeler qu'elle exerçait depuis une vingtaine d'années et qu'elle avait été, à ce titre, inspectée à plusieurs reprises, son exercice professionnel ayant toujours été considéré comme irréprochable ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 5125-20, L 5121-1, L 5121-5, R 4235-12, R 4235-55, R 5125-45, R 5132-18 et R 5132-24 ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 1991, modifié le 6 février 2006 ;

Après lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu

- les explications de Mme X ;

- les observations de Me Christine CHIRAQUIAN, conseil de Mme X ;

Les intéressées s'étant retirées, Mme X ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite d'une inspection effectuée le 14 novembre 2006 dans la pharmacie de Mme X, de nombreuses irrégularités ont été constatées par le pharmacien inspecteur de santé publique ; qu'il était reproché à Mme X de ne pas se faire assister à temps complet comme son chiffre d'affaires lui en faisait l'obligation, de réaliser des préparations magistrales à l'avance et par lots, d'avoir des pratiques irrégulières en matière de gestion des matières premières et de réalisation des préparations magistrales : matières premières relevant de la réglementation des substances vénéneuses détenues dans le même coffre que les spécialités classées stupéfiants, utilisation de matériel inadapté ou en mauvais état, préparations non étiquetées, absence de fiches de fabrication et de contrôle, absence de contrôle sur le produit fini, ordonnancier des préparations tenu de façon incomplète ;

Considérant qu'en ce qui concerne le déficit en pharmaciens adjoints, il est établi par les pièces du dossier qu'au jour du contrôle Mme X employait un pharmacien pour l'assister à raison de 27 h par semaine au lieu des 35 h correspondant à un temps complet ; que le chiffre d'affaires déclaré pour l'année 2005 dépassait le seuil rendant obligatoire la présence d'un pharmacien adjoint à l'officine ; que l'arrêté du 1^{er} août 1991, modifié le 26 février 2006, pris en application de l'article L 5125-20 du code de la santé publique et relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, impose que de tels postes soient pourvus à temps plein ; que, dès lors, la circonstance que la limite de chiffre d'affaires imposant la présence d'un adjoint ait été dépassée de fort peu est sans influence sur le caractère fautif de l'emploi d'un pharmacien adjoint à temps partiel par Mme X ;

Considérant qu'en ce qui concerne la réalisation à l'avance et par lots de préparations magistrales, il est fait grief à Mme X d'avoir méconnu les dispositions de l'article L 5121-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction applicable à l'époque des faits, selon lesquelles constituait une préparation magistrale « tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé » ; que, pour sa défense, Mme X fait valoir qu'aucun texte n'interdit expressément la réalisation de préparations magistrales par lots et qu'il y a lieu

surtout de faire prévaloir la définition communautaire de la préparation magistrale, laquelle ne prévoit pas de caractère extemporané, sur la définition française ; qu'elle ajoute, d'ailleurs, que telle a déjà été la position adoptée par la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens dans une précédente décision ;

Considérant, toutefois, que, dans sa version applicable à l'époque des faits, l'article L 5121-1 du code de la santé publique mentionnait que la réalisation d'une préparation magistrale doit se faire «extemporanément» ; que l'emploi de l'adverbe «extemporanément» exclut la possibilité d'une préparation d'avance et par lot telle que la pratiquait Mme X ; que si, dans une précédente décision du 14 mars 2002, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a pu faire prévaloir sur la définition française la définition communautaire figurant à l'article 1^{er} de la directive n° 65-65 du Conseil de la Communauté européenne du 25 janvier 1965, dans la mesure où celle-ci était encore en vigueur lorsqu'avaient été commis les faits de la cause, il y a lieu de constater, depuis lors, l'évolution du droit communautaire ; qu'à l'occasion de l'adoption de la directive n° 2001-83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, il a été procédé à la codification de l'ensemble des dispositions en vigueur en matière d'autorisation de mise sur le marché, de fabrication, d'étiquetage, de distribution et de publicité des médicaments à usage humain ; que la notion de préparation magistrale n'est pas évoquée dans la directive du 6 novembre 2001 dans un titre 1^{er} intitulé «Définitions» comme c'était le cas dans la directive n° 65-65 abrogée, mais seulement à l'article III du titre consacré au «Champ d'application» de ce texte ; qu'il y est mentionné que la présente directive ne s'applique pas aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, dénommée communément «Formule magistrale» ; que le fait que la définition communautaire de la préparation magistrale n'ait plus, aujourd'hui, comme seul objet que de limiter le champ d'application d'une directive qui n'est pas applicable à ce type de médicament, lui ôte désormais toute valeur normative ; qu'en conséquence, Mme X ne saurait se prévaloir de cette définition communautaire et qu'il y a lieu de ne prendre en compte que la définition française posée par l'article L 5121-1 du code de la santé publique ;

Considérant que les nombreuses irrégularités constatées dans la gestion des matières premières et les modalités de réalisation des préparations magistrales ne sont pas sérieusement contestées ; que, notamment, la circonstance que des préparations déjà conditionnées peuvent être stockées sans être étiquetées démontre un défaut de soin et de rigueur qui aurait pu être à l'origine d'une erreur de délivrance ; que Mme X ne peut soutenir que les préparations pouvaient être identifiées en fonction du rayonnage où elles se trouvaient stockées et par une identification visuelle, après ouverture du conditionnement, au moment de la vente ; que les mesures correctives prises depuis la visite d'inspection ne retirent rien au caractère fautif des irrégularités constatées ;

Considérant que les fautes de Mme X sont donc établies ; qu'au regard de ce qui précède, les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de l'intéressée la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 mois dont 1 mois avec sursis ; que l'appel de Mme X doit donc être rejeté ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : L'appel formé par Mme X à l'encontre de la décision rendue le 19 janvier 2009 par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France l'ayant condamnée à la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 mois dont 1 mois avec sursis est rejeté ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme X s'exécutera du 1^{er} novembre 2010 au 31 décembre 2010 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée :
- à Mme X ;
- à l'Agence Régionale de santé d'Ile-de-France ;
- au présidents des conseil centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
- à la ministre de la santé et des sports ;
et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 18 mai 2010 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'État, Présidente,

Mme ADENOT – M. CASOURANG - M. CHALCHAT –M. DEL CORSO – M. ANDRIOLLO -
Mme DELOBEL – Mme DEMOUY - M. DESMAS – Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY -
M. FERLET - M. FOUASSIER – M. FOUCHER - Mme GONZALEZ– Mme HUGUES -
M. LABOURET - M. LAHIANI- Mme LENORMAND - Mme MARION – M. NADAUD -
M. PARROT - M. RAVAUD – Mme SARFATI – Mme SURUGUE -
M. TRIVIN – M. TROUILLET - M. VIGNERON – M. VIGOT.

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