

CONSEIL REGIONAL DE  
L'ORDRE DES PHARMACIENS DE  
LORRAINE

Affaire M. X

Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine, en formation disciplinaire, réuni le 29 avril 2009 en séance publique ;

Siégeant en la poursuite contre M. X, pharmacien à ..., inscrit à l'Ordre sous le N° ... ;

Vu enregistrée le 26 décembre 2006 au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes dont le siège est 55 place de la République à Lyon (69002), la plainte déposée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Rhône-Alpes dont le siège est 107 rue Servent à Lyon (69419 CEDEX 03) ;

En portant plainte, le directeur régional fait valoir que M. X a contrevenu par ses actes à la violation des dispositions suivantes du code de la santé publique :

- article R5132-12 : par la délivrance de médicaments renfermant des substances vénéneuses (Mediator) pour une durée de traitement supérieure à un mois
- article R4235-13 : par défaut de surveillance des actes professionnels notamment de l'exécution des préparations magistrales
- article R4235-48 par dispensation non assuré dans son intégralité par le pharmacien (absence de validation pharmaceutique des ordonnances prescrivant des préparations magistrales)
- article R4235-4 : par un cumul d'activité avec exportation en gros de préparations magistrales et d'une spécialité ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays destinataire
- article R4235-12 : par défaut de soin et d'attention dans l'accomplissement des actes professionnels et non respect des bonnes pratiques de préparations officinales, notamment dans le cadre de :

\* la réalisation de préparations magistrales au vu d'un document ne comportant aucun nom de patient, nom et signature de médecin ;

\* l'absence de transcription sur l'ordonnancier des préparations de la formule intégrale avec la nature exacte de chaque composant ;

- \* le défaut d'incorporation des principes actifs dans les préparations magistrales conformément à la prescription ;
- \* l'absence de conservation des commandes pour les préparations magistrales sous-traitées ;
- \* l'absence de vérification de l'identité des matières premières.

Vu enregistré le 14 février 2007, la transmission du dossier de plainte au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens en vue de son renvoi dans une autre région pour instruction de cette affaire ;

Vu en date du 12 mars 2007, la décision par laquelle le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens décide de renvoyer au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine l'examen de la plainte déposée le 26 décembre 2006 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Rhône-Alpes ;

Vu la décision en date du 16 mai 2007 par laquelle Mme Monique DURAND, présidente du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a désigné M. RA en qualité de rapporteur ;

Vu la décision en date du 26 octobre 2007 par laquelle Mme Monique DURAND, présidente du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a désigné Melle RB en qualité de rapporteur pour poursuivre l'instruction de l'affaire en remplacement de M. RA démissionnaire ;

Vu enregistré le rapport en date du 7 octobre 2008 établi par Melle RB ;

Vu la décision en date du 23 octobre 2008 par laquelle le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a décidé le renvoi de M. X devant la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine ;

Vu la notification de cette décision et du rapport dont les parties ont respectivement accusé réception les 24 et 28 octobre 2008 ;

Vu enregistré le 28 février 2009 au greffe de la chambre, le mémoire par lequel le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Rhône-Alpes fait valoir qu'il n'a plus d'observations à présenter depuis la phase d'instruction au cours de laquelle il a répondu aux mémoires des défendeurs ;

Vu les pièces du dossier et notamment les courriers échangés durant l'instruction de cette affaire menée contradictoirement du 16 mai 2007 et 26 octobre 2007 par M. RA puis du 26 octobre 2007 au 7 octobre 2008 par Melle RB ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été dûment averties du jour de la séance ;

M. X étant absent ;

Après avoir entendu au cours de la séance publique du 29 avril 2009

Le rapport de Melle RB ;

Considérant que M. X est titulaire du diplôme de pharmacien depuis 1975 et que depuis l'année 1989, il exerce des activités dans l'officine située à ...; qu'il ressort du rapport d'inspection de la pharmacie qu'il dirige conjointement avec M. Y depuis le 1 janvier 2004, effectuée par l'administration le 6 octobre 2006, et de l'enquête contradictoire à laquelle il a été procédé entre le 16 mai 2007 et le 7 octobre 2008, successivement par les membres du Conseil de l'Ordre, M. RA puis Melle RB, rapporteurs de cette affaire, que des manquements professionnels lui ont été reprochés sur lesquels il convient de se prononcer ;

Considérant qu'aux termes de l'article 85132-12 du code de la santé publique : « Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement, / Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois » ; qu'aux termes de l'article R4235-4 dudit code : « Un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel»;

Considérant qu'il est constant qu'avant de l'interrompre spontanément après l'inspection, les pharmaciens se sont livrés à la pratique de livraison à des clients suisse d'un médicament appelé Mediator®, lequel renferme des substances dites vénéneuses, délivré souvent pour plus de trois mois ; que s'il ne résulte pas du dossier que les associés se soient livrés à l'exportation en gros de ce produit dont le chiffre d'affaires dégagé n'était pas significatif, en revanche il y a lieu de retenir la violation de livraison de produits pour une durée supérieure à celle prescrite par le conditionnement ;

Considérant qu'aux termes de l'article R4235-13 du code de la santé publique : « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même» et qu'aux termes de l'article R4235-48 dudit code : « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. / Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. / Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient »;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que dans le cadre de la préparation d'ordonnances confiée à des laboratoires extérieurs, les pharmaciens n'ont pas respecté les sujétions que leur imposent les deux articles susmentionnés ; que la circonstance que la vérification produits/doses restitués soit difficile, ne confère pas à l'application des dispositions en cause la qualité de formalités impossibles ; que celle qu'il s'agit de prescriptions médicales ne fait pas, non plus, obstacle au contrôle en amont de sa pertinence ; qu'au surplus, en ce qui la concerne, la plante *Coleus forskohlii* ne se trouve pas dans la pharmacopée européenne ; que la violation des dispositions en cause est ainsi établie ;

Considérant qu'aux termes de l'article R4235-12 du code de la santé publique : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'exercent et convenablement équipés et tenus (...)*»;

Considérant qu'il ne ressort pas du dossier qu'à la date à laquelle les faits ont été relevés dans le cadre de la réalisation de préparations magistrales au vu d'un document ne comportant aucun nom de patient, nom et signature de médecin, les médicaments n'ayant pas été délivrés sans ordonnance, le pharmacien ait méconnu des dispositions des bonnes pratiques de préparations officinales ; que s'agissant de l'absence de transcription sur l'ordonnancier des préparations de la formule intégrale avec la nature exacte de chaque composant et le défaut d'incorporation des principes actifs dans les préparations magistrales conformément à la prescription, l'administration ne met pas le conseil en mesure de se prononcer sur la réalité du manquement ; qu'en ce qui concerne l'absence de conservation des commandes pour la préparations magistrales sous-traitées il ne ressort pas des dispositions de nature législative ou réglementaire que ces faits constituaient, à la date de leur commission, des manquements à une obligation ; qu'enfin, en ce qui concerne l'absence de contrôle de l'identité des matières premières, dans la mesure où les moyens de vérification n'existaient plus, cette pratique ne constituait pas un manquement ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les manquements retenus justifient dans les circonstances de l'espèce, l'application de la sanction prévue au 1° de l'article L4234-6 du code de la santé publique ;

Statuant publiquement, contradictoirement, en premier ressort, à la majorité des voix,

La chambre de discipline, après en avoir délibéré,

## DECIDE

ARTICLE 1: M. X est sanctionné d'un blâme avec inscription au dossier

ARTICLE 2: La présente décision sera notifiée à :

- M. X, pharmacien
- M. le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Rhône-Alpes
- Mme la Ministre de la santé et de la solidarité
- Mme Isabelle ADENOT, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Affaire délibérée lors de la séance du 29 avril 2009 à laquelle siégeaient M. Pascal JOB, président à la Cour administrative d'appel de Nancy, Mmes Chantal FINANCE — Marie-Christine DELVOT — Monique DURAND — Catherine LECOMTE — MM. Denis DORION — Philippe FLESCHE — Laurent GUERRE — René PAULUS

Décision lue sur le siège après délibéré et rendue publique par affichage dans les locaux du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine le 29 avril 2009,

Précise que, conformément à l'article L4234-3 du code de la santé publique, cette décision est susceptible d'être frappée d'appel devant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 4 avenue Ruysdaël à PARIS CEDEX (75379), dans le délai d'un mois suivant la notification.

Fait à Nancy, le 7 juillet 2009

Signé

LE 1<sup>er</sup> ASSESSEUR :  
Monique DURAND

LE PRESIDENT :  
Pascal JOB  
Signé