

**CONSEIL REGIONAL
LANGUEDOC-ROUSSILLON**

AUDE, GARD, HERAULT,
LOZÈRE, PYRENEES-ORIENTALES

Le conseil régional de l'ordre
des pharmaciens de la région
Languedoc-Roussillon
constitué en chambre de discipline

Décision n° 315-D

Madame X

Audience du : 21 Novembre 2008

Décision rendue publique par affichage le 5 Décembre 2008

Vu la plainte, reçue et enregistrée le 27 Juillet 2007, au secrétariat du conseil régional de l'ordre des pharmaciens du Languedoc-Roussillon, déposée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (inspection de la pharmacie), 28-Parc club du Millénaire, 1025 rue Henri Becquerel, CS 30001, à 34067 Montpellier cedex 2, à l'encontre de Madame X, pharmacien;

Le plaignant demande que l'une des sanctions prévues à l'article L 4234-6 du code de la santé publique soit infligée à Mme X ;

Il soutient que l'intéressée a contrevenu aux dispositions du même code énumérées ci-après :

- L. 5125-20 et R. 4235-50 : le 14 Décembre 2006, la pharmacie était ouverte en l'absence de la titulaire ou d'une personne qualifiée, cette situation n'étant au demeurant pas exceptionnelle ;
- R. 5125-39 : le remplacement de Mme X lors de ces absences était aléatoirement assuré par une pharmacienne adjointe de la Pharmacie H ;
- R. 4235-13 : eu égard à l'amplitude horaire d'ouverture de la pharmacie (66 heures hebdomadaires), il était impossible pour la seule titulaire de surveiller avec attention les actes professionnels de ses personnels ;
- R. 5125-10 : le préparatoire n'occupait pas un emplacement réservé et adapté, alors même que l'activité de préparation y était maintenue depuis de nombreuses années ;
- R. 4235-12: les conditions d'hygiène présidant à la réalisation des préparations magistrales n'étaient pas réunies le jour de l'inspection;

MAISON DES PROFESSIONS LIBÉRALES
PARC DU MILLENAIRE
285 , RUE ALFRED NOBEL
34000 MONTPELLIER
TÉL.: 04.67.69.75.25
TÉL.: 04.67.69.75.26
FAX: 04.67.22.01.19

MAIL : cr_montpellier@ordre.pharmacien.fr

- R. 4235-12 et L. 213-1 du code de la consommation : au moins deux préparations magistrales ont été réalisées avec une poudre d'érythroïne périmée;
- R. 5125-45 et chapitres 5, 7 et 8 des bonnes pratiques de préparations officines : la traçabilité inhérente à la réalisation des préparations magistrales était défectueuse ;
- R. 5125-57 : des remèdes pouvant être qualifiés de secrets étaient toujours destinés à la vente le jour de l'inspection alors que le même type d'infraction a été constaté par l'inspection régionale de la pharmacie et sanctionné disciplinairement en 1992;

Vu la notification de cette plainte à Mme X, le 13 Août 2007, par lettre recommandée avec accusé de réception ;

Vu la désignation de M. R, membre du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, en qualité de rapporteur ;

Vu la décision du conseil régional de l'ordre des pharmaciens du 16 mai 2008 de traduire Mme X devant la chambre de discipline ;

Vu la convocation à l'audience du 29 Octobre 2008, adressée à l'intéressée par lettre recommandée avec accusé de réception du 03 Novembre 2008;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique (quatrième partie, livre deuxième);

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 21 Novembre 2008:

- M. R, en son rapport;

-Mme X, en ses réponses aux questions posées par les membres de la chambre de discipline par l'intermédiaire du président ;

- M. S, pharmacien inspecteur régional, représentant le directeur régional des affaires sanitaires et sociales en ses observations

- Mme X, assistée de Maître Christian Bonenfant, en ses explications, ayant eu la parole en dernier ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5125-20 du code de la santé publique : « Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien (...) » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-50 : « Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte (...) s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer » ; que les conditions de remplacement du pharmacien titulaire sont limitativement énumérées à l'article R. 5125-39 ; qu'en vertu des dispositions des articles R. 4235-12 et R. 4235-13, tout acte professionnel doit

être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité, à l'intérieur de locaux spécifiques et adaptés, convenablement équipés et tenus, l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consistant 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 ; que l'article R.5125-10 dispose que l'officine doit comporter un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ; que les conditions de réalisation et de délivrance des préparations magistrales ou officinales sont précisément détaillées par les dispositions de l'article R. 5125-45 ; qu'enfin, aux termes de l'article R. 5125-57 du code de la santé publique : « Est considéré comme remède secret un médicament, simple ou composé, détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu, alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement : 1° le nom et l'adresse du pharmacien (...) 2° le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé (...) » ;

Considérant qu'aux termes de l'article L 4234-6 du code de la santé publique : «La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes : 1° l'avertissement ; 2° le blâme avec inscription au dossier ; 3° l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'État ; 4° l'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans, avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ; 5° l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie (...). Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction (...) » ;

Considérant, en premier lieu, que le 14 décembre 2006, l'ouverture au public de la pharmacie sise ... hors la présence de tout pharmacien a été constatée par un pharmacien inspecteur de santé publique ; qu'à son arrivée sur place, à 9H45, l'officine, ouverte depuis 8H30, et dont l'amplitude horaire hebdomadaire était alors de 66 heures, était tenue par trois employées n'ayant pas le diplôme de pharmacien, qui ont confirmé que cette situation n'était pas inhabituelle, sans réussir à joindre la titulaire, Mme X ; que son remplacement a alors été assuré par la pharmacienne-adjointe d'une autre pharmacie de ..., dont l'inspecteur a constaté qu'elle n'était pas inscrite au conseil de l'ordre en qualité de pharmacien adjoint de la pharmacie X ; que ces faits, dont la matérialité n'est pas contestée par Mme X, traduisent un défaut d'exécution personnelle ou de surveillance effective des actes professionnels, et un manquement aux obligations relatives au remplacement du pharmacien empêché ; qu'ils constituent ainsi une infraction aux dispositions sus rappelées des articles L.5125-20, R. 4235-13, R. 5125-50 et R. 4235-39 du code de la santé publique ;

Considérant qu'en second lieu, que le contrôle des locaux dédiés au préparatoire, constitués par une salle non fermée, à l'arrière de l'officine, a révélé de nombreuses anomalies telles que la présence et le stockage, sur des rayonnages ouverts, de produits interdits et de matières premières périmées, l'absence de processus de traçabilité des préparations, le défaut de contrôle des matériels de pesée et de réfrigération, le défaut d'encadrement de l'activité par un pharmacien ; qu'il a été également constaté que la pharmacie réalisait des préparations pour le compte d'autres pharmacies, sans contrat de sous-traitance et sans enregistrement des préparations réalisées ; qu'il a été retrouvé un stock de préparations magistrales réalisées à l'avance, soit 13 flacons de « sirop canadien », 2 de « préparation coricide », 17 de « solution pour inhalation », 6 de « solution antiparasitaire » et 6 tubes de pommade « santiderme », toutes

préparations correspondant à des formules connues de la seule pharmacie de Mme X; que l'analyse de six mois d'inscriptions à l'ordonnancier a révélé la réalisation à l'avance de préparations de DHEA; que ces faits, dont la matérialité n'est pas davantage contestée, traduisent une défaillance dans l'organisation et la surveillance du préparatoire, un manquement aux règles présidant à la réalisation des préparations magistrales ou officinales, et révèlent la confection prohibée de «remèdes secrets » ; qu'ainsi, ils sont constitutifs d'une infraction aux dispositions des articles R. 5125-10, R. 4235-12, R.5125-45 et R. 5125-57 du code de la santé publique ;

Considérant que Mme X, qui ne conteste pas les faits ci-dessus relatés, se contente d'expliquer l'état du préparatoire par la circonstance que le personnel chargé de son entretien était en congé maladie lors de l'inspection, qu'elle a immédiatement remédié au défaut de contrôle du matériel de pesée, et qu'elle avait laissé, de bonne foi, les produits périmés sur les rayonnages dans l'attente d'une solution pour les éliminer ; que ces explications ne retirent toutefois rien au caractère fautif des faits reprochés, alors au surplus que l'infraction relative aux remèdes secrets a été précédemment relevée et sanctionnée en 1992 ; que, pour ces motifs, il y a lieu de prononcer à l'égard de Mme X, en application des dispositions de l'article L. 4234-6 précité du code de la santé publique, une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de quatorze mois, à l'application de laquelle il ne sera pas partiellement sursis ;

DECIDE

Article 1: Il est interdit à Mme X d'exercer la pharmacie, pour une durée de quatorze mois, à compter du 1^{er} Février 2009.

Article 2. :La sanction mentionnée à l'article 1er prendra effet à compter du 1er février 2009, jour où la présente décision sera devenue définitive par suite de l'expiration du délai d'appel.

Article 3: La présente décision sera notifiée à :

- Mme X,
- le directeur régional des affaires sanitaires et sociales,
- le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité,
- le président du conseil central des pharmaciens titulaires d'officines,
- le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens pour diffusion aux présidents de conseils centraux de l'ordre.

Délibéré après l'audience du 21 Novembre 2008, à laquelle siégeaient :

Mme Marie-Christine Bertinchant, vice-président du tribunal administratif de Montpellier,
président,

M. le maître de conférences Michel Begel, membre du conseil de l'ordre

M. Pierre Bénéfice, membre du conseil de l'ordre

M. André Bourrust, membre du conseil de l'ordre

Mme Anne-Marie Fanguin, membre du conseil de l'ordre

Mme Catherine Laguerre, membre du conseil de l'ordre
M. Gérard Magnaudeix, membre du conseil de l'ordre
Mme le professeur Jacqueline Monleaud, membre du conseil de l'ordre
M. Bernard Paradis, membre du conseil de l'ordre
Mme Marie-Françoise Ponsonnet, membre du conseil de l'ordre
Mme Françoise Radier, membre du conseil de l'ordre
M. Guy Roger, membre du conseil de l'ordre
Mme Mireille Saleil, membre du conseil de l'ordre,

Assistés de Mme Brigitte Arnaud, secrétaire,

Le président de la Chambre de discipline

Le secrétaire

Signé

Brigitte ARNAUD

Signé

Marie-Christine Bertinchant.

DELAI D 'APPEL :

En application de l'article L. 4234-7 du code de la santé publique, la présente décision est susceptible de faire l'objet d'un appel devant le conseil national, dans un délai d'un mois à date de sa notification.