

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 4 octobre 2010 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 novembre 2010 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 4 octobre 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 9 janvier 2009, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Languedoc-Roussillon, en date du 5 décembre 2008, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 14 mois, à la suite de la plainte formulée par le directeur des affaires sanitaires et sociales du Languedoc-Roussillon, le 27 juillet 2007 ; Mme X ne conteste pas le fait qu'elle ait été absente de son officine le 14 décembre 2006, mais entend rappeler, comme l'avait d'ailleurs fait le pharmacien inspecteur, le décès de son mari au mois de juin 2006 et les bouleversements qu'elle a subis suite à ce drame ; Mme X souligne qu'elle avait toutefois tenu à continuer son exercice pharmaceutique et que sa fille, pour l'aider, avait ponctuellement mis à sa disposition un de ses pharmaciens adjoints pour la remplacer lorsqu'elle était trop fatiguée ; cette dernière considère que le conseil aurait dû tenir compte de cette circonstance atténuante très particulière dans sa décision ; Mme X soutient que les photos prises lors de l'inspection montraient simplement que le préparatoire était en désordre, en raison de l'absence de sa femme de ménage, pour arrêt maladie, à l'époque de l'inspection ; elle rappelle, concernant la remarque du conseil sur l'absence de fermeture du préparatoire, qu'aucun texte réglementaire ne prévoit l'installation du préparatoire dans une pièce fermée et qu'aucune critique n'avait été formulée à ce sujet lors des nombreuses inspections précédentes ; Mme X ajoute que la balance avait bien été contrôlée immédiatement après l'inspection du 12 janvier 2007 et qu'elle était juste ; la plaignante reconnaît avoir eu, au moment de l'inspection, des méthodes de travail anciennes et admet qu'elle ne s'était pas mise en conformité avec les normes de qualité ; elle fait néanmoins remarquer que les contrôles élémentaires étaient bien effectués et que les préparations étaient toutes enregistrées ; elle précise que, s'il a effectivement été constaté la présence dans le préparatoire de produits interdits et périmés, ces derniers étaient en attente de destruction et n'ont jamais été incorporés dans une préparation ; Mme X précise également que toutes les préparations étaient effectuées par des préparateurs diplômés et sous son contrôle ; elle insiste sur l'activité marginale que représente la sous-traitance des préparations et indique qu'il n'existait pas d'écrits passés avec les trois pharmacies concernées en raison des liens familiaux existants avec leurs titulaires ; Mme X assure que les préparations, notamment la DHEA, étaient exécutées à l'avance parce qu'il s'agissait essentiellement de commandes en sous-traitance ; concernant les remèdes secrets, Mme X certifie qu'ils étaient périmés, non réservés à la vente et qu'il s'agissait de commandes que les clients n'étaient pas venus chercher ; elle conteste toute récidive et précise qu'elle a cessé cette pratique à la suite d'une condamnation intervenue en 1993 ; ce n'est que lorsque la législation a évolué que cette

dernière a de nouveau fabriqué ces préparations, à la demande de ses clients ; Mme X rappelle que la pharmacie est aujourd'hui transférée dans des locaux plus adaptés et indique que tout est rentré dans l'ordre ; Mme X ajoute qu'elle est assistée de façon à pallier ses absences, qu'elle n'a aucune intention de lucre et que sa bonne foi reste entière ;

Vu la décision attaquée, en date du 5 décembre 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Languedoc-Roussillon a prononcé à l'encontre de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 14 mois;

Vu la plainte en date du 27 juillet 2007, formée par le directeur des affaires sanitaires et sociales du Languedoc-Roussillon à l'encontre de Mme X ; le plaignant faisait grief à Mme X d'avoir contrevenu aux dispositions du Guide des Bonnes Pratiques de préparations officinales et des articles suivants du Code de la santé publique :

- 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'était 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 h hebdomadaires), il semblait impossible pour la seule titulaire de surveiller avec attention les actes professionnels de l'ensemble du personnel ;
- R. 5125-10 : le préparatoire n'était pas conforme aux exigences inhérentes aux conditions minimales d'installation définies par la réglementation ;
- R. 4235-12 : les conditions d'hygiène présidant à la réalisation des préparations magistrales n'étaient pas réunies le jour de l'inspection ;
- R. 4235-12 (et L. 213-1 du code de la consommation) : au moins deux préparations magistrales ont été réalisées avec une poudre d'érythromycine périmée ;
- R. 5125-45 et chapitres 5, 7 et 8 des bonnes pratiques de préparation officinale : la traçabilité inhérente à la réalisation des préparations magistrales était défaillante ;
- 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 avait déjà été constaté par l'inspection régionale de la pharmacie et sanctionné disciplinairement en 1992 par une interdiction temporaire du droit d'exercer;

Vu le mémoire en réplique produit par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales du Languedoc-Roussillon et enregistré comme ci-dessus le 13 mars 2009 ; le plaignant rappelle que la réglementation autorisait Mme X à se faire régulièrement remplacer après le décès de son mari pour pallier les bouleversements consécutifs à celui-ci ; que cette dernière ne semblait pas avoir réfléchi à une telle éventualité ; il précise que l'adjointe mise à la disposition de Mme X par sa fille n'était pas en réalité son adjointe, et que les interventions de cette dernière ne respectaient pas les dispositions réglementaires en vigueur ; le plaignant ajoute que l'absence constatée de Mme X comme seul personnel pharmaceutique le jour de l'inspection, et supposée à d'autres moments par l'affirmation de ses personnels, était fortement préjudiciable à la sécurité de la dispensation des médicaments ; le plaignant souligne, concernant l'activité de préparatoire, qu'à l'évidence l'hygiène du local était défectueuse le jour de l'inspection, que Mme X n'avait pris aucune disposition pour pallier l'absence de sa femme de ménage et que les dispositions de l'article R. 5125-10 du Code de la santé publique qui prévoient « un emplacement adapté et réservé à l'exécution des préparations magistrales » ne semblaient pas compatibles avec un accès de passage aux

réserves et à l'entreposage de matériel de nettoyage souillé ; le plaignant relève que le conseiller rapporteur n'avait pu prendre en compte ces éléments puisque entre la plainte et sa désignation, Mme X avait été autorisée à transférer sa pharmacie et que son activité se déroulait sur un nouveau site ; le plaignant conclut qu'aucun élément contenu dans le dernier mémoire en défense, notamment en ce qui concerne les conditions de fonctionnement, les préparations exécutées à l'avance et la récurrence, n'est susceptible d'atténuer le jugement prononcé en première instance ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme X au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 1<sup>er</sup> juin 2010, par le rapporteur ; Mme X a reconnu avoir laissé sa pharmacie ouverte sans pharmacien et tenait à préciser que la personne présente possédait son Brevet Professionnel de préparateur ; elle a insisté sur le fait que venant de perdre son conjoint, elle était très perturbée à cette époque ; concernant le préparatoire, Mme X a déclaré qu'effectivement sa femme de ménage était en arrêt de maladie, et que le ménage avait été effectué par une préparatrice qui, certes avait oublié un balai et une serpillière, mais à une bonne distance du préparatoire ; Mme X a précisé que l'activité de préparation de son officine était en très nette régression, qu'elle était au courant de la présence d'Erythromycine périmée et qu'elle cherchait le moyen de faire détruire ce type de produit périmé ; Mme X a déclaré avoir toujours fait son métier avec conscience et honnêteté ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5125-20, R. 4235-12, R.4235-50, R.5125-10, R.5125-39, R.5125-45 et R.5125-57 ;

Après lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme X ;
  - les observations de Me BERLEAND, conseil de Mme X ;
- Les intéressés s'étant retirés, Mme X ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite de deux visites d'inspection effectuées dans les locaux de l'officine dont Mme X est titulaire, les 14 et 20 décembre 2006, il a été constaté l'ouverture de la pharmacie en l'absence de tout pharmacien, le défaut d'entretien et de rangement du préparatoire, le non-respect des bonnes pratiques en matière de préparation magistrale, la présence de remèdes secrets dans le stock de la pharmacie ; que le pharmacien inspecteur a relevé, en outre, une possible non-conformité du préparatoire aux conditions minimales d'installation, la présence, parmi les matières premières, d'une poudre d'érythromycine périmée alors que deux préparations magistrales avaient été réalisées dans les 6 mois précédents avec cette matière première, ainsi que l'intervention habituelle de Mme B au sein de l'officine pour pallier les absences de Mme X, alors que cette pharmacienne adjointe est inscrite au tableau de l'Ordre, en cette qualité, pour une autre officine, en l'occurrence celle de l'époux décédé de Mme X, mise en gérance après décès ;

Considérant que Mme X fait valoir que son mari était décédé en juin 2006 et qu'elle se trouvait encore bouleversée par ce drame à l'époque de l'inspection ; qu'elle ne conteste pas les faits relatifs à l'ouverture de l'officine en l'absence de pharmacien et aux conditions

irrégulières dans lesquelles elle se faisait remplacer par Mme B ; qu'elle admet ne pas avoir respecté toutes les formalités en matière de préparations magistrales, notamment en ce qui concerne la traçabilité écrite des opérations effectuées ; qu'en revanche, elle indique que les produits qualifiés de remèdes secrets par l'inspecteur n'étaient pas destinés à la vente mais qu'il s'agissait de commandes non réclamées par les clients, que l'érythromycine périmée était en attente de destruction et n'avait pas été incorporée dans une préparation, Mme X s'étant dépannée auprès d'un confrère, qu'enfin le préparatoire était bien conforme aux textes applicables à l'époque et que, s'il n'était pas correctement entretenu et rangé le jour de l'inspection, cela était dû à l'arrêt maladie de la femme de ménage employée à l'officine ; que, concernant ce dernier point, Mme X a produit au dossier l'arrêt de travail de son employée ;

Considérant que si l'on peut, au regard des explications fournies par Mme X, écarter les griefs tenant à une non-conformité du laboratoire et à un défaut de propreté de celui-ci, les autres anomalies relevées par le pharmacien inspecteur sont établies par les pièces du dossier ; qu'en particulier l'ouverture de l'officine en l'absence de tout pharmacien ne présentait pas un caractère isolé puisqu'il résulte des déclarations des membres du personnel présents le jour de l'inspection qu'il n'était pas exceptionnel que l'ouverture de la pharmacie le matin soit effectuée par du personnel non pharmaceutique ; que le remplacement ponctuel mais répété de Mme X par une pharmacienne adjointe inscrite au tableau pour une activité dans une autre officine constitue bien une infraction à l'article R.5125-39 du code de la santé publique susvisé ; que le maintien, dans le stock de l'officine, de remèdes secrets ainsi que la présence d'érythromycine périmée au sein des matières premières du préparatoire révèlent un manque de soin et une violation des dispositions de l'article R.4235-12 du même code ; que l'absence de contrat de sous-traitance, la tenue irrégulière du registre des préparations (absence de mention du prescripteur, défaut de transcription de l'adresse des patients), l'absence de protocole écrit et de vérification des produits finis révèlent un défaut de mise à niveau de l'exercice professionnel et sont d'autant moins tolérables que l'officine de Mme X sous-traitait les préparations magistrales pour le compte d'autres officines ;

Considérant qu'il résulte de 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 Mme X, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatorze mois ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter la requête en appel de l'intéressée ;

DÉCIDE :

Article 1 – La requête en appel formée par Mme X à l'encontre de la décision, en date du 5 décembre 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Languedoc-Roussillon a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 14 mois, est rejetée ;

Article 2 – La sanction prononcée à l'encontre de Mme X s'exécutera du 1<sup>er</sup> février 2011 au 31 mars 2012 inclus ;

Article 3 – La présente décision sera notifiée :

- à Mme X ;
- à Mme la Directrice régionale de l'agence régionale de santé du Languedoc Roussillon ;
- à Mme la Présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Languedoc-

Roussillon ;

- à MM les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- à Mme la Ministre de la santé et des sports ;
- et transmise au Pharmacien inspecteur régional de la santé du Languedoc-Roussillon.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 4 octobre 2010 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY – Conseiller d'Etat Honoraire – Président

Mme ADENOT – M. CASAURANG – M. CHALCHAT – M. DELMAS – MME DELOBEL – MME DEMOUY – M. DESMAS – MME DUBRAY – M. ETCHEVERRY – M. FERLET – M. FORTUIT – M. FOUASSIER – M. FOUCHER – M. GILLET – MME GONZALEZ – MME HUGUES – MME MICHAUD – MME MARION – 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 – article L 4234-8 du 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 Honoraire  
Président de la chambre de discipline  
du Conseil national de l'Ordre  
des pharmaciens  
BRUNO CHERAMY