



CONSEIL REGIONAL
D'ILE-DE-FRANCE

Décision n°338-D

*ESSONNE, HAUTS-DE-SEINE, PARIS,
SEINE-ET-MARNE, SEINE-SAINT-
DENIS, VAL D'OISE, VAL-DE-MARNE,
YVELINES*

Audience publique et lecture du 23 mars 2009

Le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France

contre

M. X

et

Le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'officine de Rhône-Alpes,

contre

M. X

**Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France
constitué en Chambre de discipline,**

Vu, 1°) enregistrée au greffe de la Chambre de Discipline le 22 novembre 2006, la plainte du 21 novembre 2006, présentée par le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France ; le Directeur Régional demande à la Chambre de discipline de prononcer une sanction à l'encontre de M. X, pharmacien, exerçant ...le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales, reproche à M. X le non respect de diverses dispositions législatives et réglementaires dans l'exploitation de cette officine, relevées par le rapport établi le 26 juillet 2006 à la suite de l'enquête effectuée les 7, 20 et 27 décembre 2005, puis les 19 et 27 janvier et 1er février 2006 dans la pharmacie de M. X ; les inspecteurs ont notamment relevé que M. X n'est pas présent personnellement dans sa pharmacie, en méconnaissance des dispositions des articles L. 5125-20 et R. 4235-13 du CSP sur l'exercice personnel de la profession ; qu'en outre, l'espace client de l'officine était mal tenu, que l'officine ne disposait pas d'un sas de livraison, que des médicaments périmés ont été trouvés dans le réfrigérateur et au sous-sol, que le stockage des médicaments et dispositifs médicaux

**2, RUE RECAMIER
75007 PARIS
TÉL.: 01.44.39.29.99
FAX: 01.44.39.29.98**

E-mail : cr_paris@ordre.pharmacien.fr

stériles au sous-sol laissait à désirer, que les consignes de conservation des médicaments n'étaient pas respectées, qu'aucune gestion des retraits de lots n'était mise en place, que les noms des prescripteurs exerçant en milieu hospitalier ainsi que les adresses des prescripteurs ne figuraient pas sur l'ordonnancier, que le registre comptable des médicaments stupéfiants comportait des ratures, que l'ordonnancier manuscrit des médicaments stupéfiants n'était pas rigoureusement tenu, que des matières premières non classées comme stupéfiants étaient stockées dans le placard dédié au stockage des produits classés comme stupéfiants, que la tenue du préparatoire laissait à désirer, que les conditions de stockage des matières premières n'étaient pas satisfaisantes, que la pharmacie procède au déconditionnement et reconditionnement des médicaments en piluliers pour environ 240 résidents de 6 établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, dont 6 ne sont pas à proximité immédiate de l'officine, soit 18, 24 et 51 km, que la préparation des piluliers est effectuée dans un local d'environ 15 m² situé au premier étage de la pharmacie, servant aussi à la comptabilité, à l'archivage et de lieu de stockage et ne disposant pas de point d'eau, que les blisters vides sont stockés à l'air libre sans protection de la poussière, en vue de reconditionnement de médicaments pour les EHPAD, que ce local est équipé d'un four et d'un réfrigérateur, contenant de la nourriture moisie lors de l'inspection du 27 décembre 2005, que, si les opérations de déconditionnement/reconditionnement étaient en principe effectuées par les préparatrices, des apprentis préparateurs étaient ponctuellement appelés à préparer des piluliers, que la tenue des personnes affectées aux opérations de reconditionnement n'était pas adaptée, que les règles d'hygiène n'étaient pas fixées par une procédure écrite ;

Vu le procès-verbal d'audition, en date du 29 janvier 2007, de M. X par le rapporteur désigné ;

Vu, enregistré le 11 juin 2007, le mémoire en défense présenté pour M. X, par Me FALLOURD, qui soutient qu'il s'est parfaitement soumis aux obligations législatives et réglementaires en ce qui concerne le personnel de l'officine ; qu'en ce qui concerne les anomalies constatées au niveau de l'espace client et de l'espace confidentialité, elles sont dues à la difficulté d'agencer un local dont la superficie est réduite et dont il est locataire ; que des correctifs ont été apportés sur les questions de la présence de médicaments dans la zone réservée à la clientèle, sur l'aménagement du sous-sol de la pharmacie, de la gestion du stock de médicaments, de la tenue des ordonnanciers, de la gestion des stupéfiants, de la zone réservée aux préparations, de l'inscription des préparations sur l'ordonnancier ; que c'est par une extrapolation que l'inspection croit pouvoir conclure à l'exercice d'une activité de gros ; qu'en ce qui concerne la préparation des piluliers pour des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, aucune pression n'a été exercée sur les résidents qui peuvent faire le libre choix d'une autre officine, que, depuis l'inspection, il a procédé à un profond réaménagement du préparatoire et qu'il dispose d'un personnel habilité suffisant, soit un pharmacien adjoint et 3 préparatrices diplômées ;

Vu la décision rendue le 12 novembre 2007 aux termes de laquelle le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a décidé de traduire en Chambre de discipline M. X pour y répondre de la plainte susvisée formulée à son encontre par le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France visant les manquements déontologiques aux articles R. 4235-1 et suivants du code de la santé publique constituant le code de déontologie des pharmaciens ;

Vu, enregistré le 10 mars 2009, le mémoire en défense présenté pour M. X, par Me FALLOURD, qui soutient que la situation toute particulière à laquelle il a été confrontée dans l'acquisition de sa pharmacie, qui a fait l'objet d'une procédure de plus de 4 ans devant le tribunal administratif, devra être prise en considération ; qu'en ce qui concerne la préparation de doses à administrer, ce qui lui est reproché, ce sont les conditions dans lesquelles le conseil régional de l'ordre des pharmaciens a été tenu informé des contrats souscrits avec les établissements, ainsi que les conditions dans lesquelles le déconditionnement/reconditionnement est effectué ; qu'aucune pression n'a été exercée sur les résidents ; que, depuis l'inspection, il a procédé, notamment en février 2007, à un réaménagement du local dédié exclusivement à l'activité de déconditionnement/reconditionnement ; que l'officine dispose d'un pharmacien adjoint et de deux préparateurs dûment diplômés ; qu'en ce qui concerne le fonctionnement général et la tenue de l'officine, il reprend son argumentation précédente ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu, 2°) enregistrée au greffe de la Chambre de Discipline le 6 février 2006, la plainte du 2 février 2006, présentée par le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Officine de Rhône-Alpes ; il demande à la Chambre de discipline de prononcer une sanction à l'encontre de M. X, pharmacien, exerçant ..., en raison de la pratique de déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques pour les résidents de la maison de retraite Y, à laquelle se livre ce pharmacien ;

Vu le procès-verbal d'audition, en date du 3 juillet 2006, de M. X par le rapporteur désigné ;

Vu, enregistré le 27 février 2007, le mémoire en défense présenté pour M. X, par Me FALLOURD, qui soutient que la plainte est mal fondée ; qu'il est, en effet, difficile de savoir si c'est le principe même du déconditionnement/reconditionnement qui ne serait pas conforme à la réglementation pharmaceutique ou si c'est le prétendu systématisme de cette pratique qui serait contraire aux textes ; que plusieurs dispositions du Code de la santé publique fournissent au pharmacien une légitimité pour intervenir dans la dispensation des médicaments au sein des EPHAD ; que la convention qu'il a régularisée avec l'EHPAD Y répond parfaitement aux prescriptions du Code de la santé publique ; que, contrairement à ce qui est soutenu, la pratique de déconditionnement/reconditionnement n'est pas illégale ; que les textes réglementaires n'instituent aucun monopole au profit des infirmiers et donc au détriment des pharmaciens ; qu'on ne voit pas sur quels éléments matériels s'appuie le plaignant pour évoquer l'irrespect de l'article R. 4235-48, alinéa 2 du CSP ;

Vu la décision rendue le 12 novembre 2007 aux termes de laquelle le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a décidé de traduire en Chambre de discipline M. X pour y répondre de la plainte susvisée formulée à son encontre par le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Officine de Rhône-Alpes visant les manquements déontologiques aux articles R. 4235-1 et suivants du code de la santé publique constituant le code de déontologie des pharmaciens ;

Vu, enregistré le 10 mars 2009, le mémoire en défense présenté pour M. X, par Me FALLOURD, qui conclut à la relaxe des fins de la poursuite disciplinaire par les mêmes moyens qu'invoqués précédemment ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L 5125-20, R 4235-13, L 1110-8, R 4235-48, R 4311-5, R 5126-15, R 5125-50 à R 5125-52, R 4235-18 ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de justice administrative ;

Vu l'arrêté en date du 1er juin 2007 du Vice-Président du Conseil d'Etat relatif à la présidence de la Chambre de discipline de l'Ordre des pharmaciens de la région Ile-de-France ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience :

Après avoir entendu :

– les rapports de M. R ;

– les observations du Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Officine de Rhône-Alpes ;

– les observations du représentant du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France, qui reprend les éléments du rapport d'enquête ;

– les observations de M. X, assisté de Maître FALLOURD, lequel a eu la parole en dernier, les débats s'étant déroulés en audience publique, conformément à l'article R. 4234-10 du Code de la Santé Publique ;

Après en avoir régulièrement délibéré :

Considérant que M. X a fait l'objet de deux plaintes distinctes, l'une formée par le Président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens de Rhône- Alpes, l'autre par le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France ; que certains des griefs reprochés à M. X sont communs aux deux plaintes ; que, dès lors, dans un souci de bonne administration de la justice, il y a lieu de joindre les deux affaires et d'y répondre par une seule décision ;

Considérant que les résidents des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur requièrent, du fait de leur état de santé ou de dépendance, un suivi pharmaceutique régulier ; qu'il revient au pharmacien qui dispense les médicaments à ces résidents de prendre une part active à ce suivi pharmaceutique, en liaison avec le médecin coordinateur de l'établissement, notamment pour la lutte contre l'iatrogénèse et pour une meilleure économie des médicaments ; que le respect du libre choix du pharmacien par le malade, principe fondamental de la législation sanitaire inscrit à l'article L. 1110-8 du Code de la santé publique, nécessite la manifestation expresse du consentement du patient et s'impose aux pharmaciens eux-mêmes ; que la préparation des doses à administrer, lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient et acceptée dans le respect de l'autonomie des personnes, constitue une aide à la prise des médicaments qui relève, en droit commun, du personnel infirmier de l'établissement, au titre des compétences qui lui sont dévolues par l'article R. 4311-5 du Code de la santé publique ; que la préparation de ces doses par les pharmaciens est possible, l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique qui définit l'acte de dispensation du médicament prévoyant expressément cette éventualité ; qu'en vertu de l'article R. 5126-115 du Code de la santé publique, les pharmaciens d'officine et les autres personnes habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser, au sein des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur, les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 ; que ces derniers articles supposent que les patients soient dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de leur état de santé, de leur âge ou de leur situation géographique particulière ; qu'il résulte de ces différents éléments que la préparation des doses à administrer sous forme de piluliers par le pharmacien ne saurait être ni systématique, ni généralisée ;

Considérant que la qualité de la dispensation des médicaments au sein des établissements médico-sociaux nécessite une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre des résidents concernés et une proximité suffisante pour lui permettre de pouvoir intervenir aussi souvent et rapidement que les besoins de ces patients le requièrent ; que, pour des raisons de sécurité sanitaire, la mise sous pilulier doit s'effectuer dans des conditions de qualité optimales ;

Considérant que la mise sous pilulier doit permettre une traçabilité de médicaments, tant en ce qui concerne leur identité et leur dosage que leur numéro de lot, avec constitution par le pharmacien d'une fiche individuelle thérapeutique pour chaque patient et mise en place d'un cahier de liaison permettant d'assurer un suivi et de recueillir les éventuelles observations du personnel des établissements en ce qui concerne les différents traitements mis en oeuvre ; qu'en outre, la notice reprenant l'ensemble des informations devant être fournies aux patients doit être transmise en même temps que les piluliers ;

Considérant, qu'en l'espèce, le rapport établi le 26 juillet 2006 à la suite de l'enquête effectuée les 7, 20 et 27 décembre 2005, puis les 19 et 27 janvier et 1er février 2006 dans les locaux de l'officine de M. X, qui réalisait des préparations de piluliers pour environ 240 résidents de 6 établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) a révélé que la préparation des piluliers était exécutée dans des conditions d'hygiène et de sécurité très insuffisantes ; qu'en particulier, le local d'environ 15 m2 situé au premier étage de la pharmacie, alors que le pharmacien se tient au rez-de-chaussée, dédié à ces préparations, était mal tenu, servait aussi à la comptabilité, à l'archivage et de lieu de stockage et ne disposait pas de point d'eau, que les blisters vides étaient stockés à l'air libre sans protection de la poussière, et que du personnel non qualifié était appelé à préparer des piluliers ; qu'en outre, trois des établissements desservis étaient situés respectivement à 18, 24 et 51 km de l'officine, distances ne permettant pas au pharmacien d'intervenir aussi souvent et rapidement que les besoins des patients de ces établissements le requièrent ;

Considérant qu'il est également reproché à M. X de ne pas exercer personnellement sa profession ; qu'enfin, l'inspection a mis en évidence un mauvais état général de l'officine, du préparatoire et de l'espace de stockage ainsi qu'un manque de rigueur dans la tenue des différents documents et registres ;

Considérant que, dans les circonstances de l'espèce, il y a lieu de prononcer à l'encontre de M. X, la sanction d'interdiction d'exercer la profession de pharmacien pendant une durée de neuf mois dont deux mois avec sursis ;

DECIDE :

Article 1 : L'interdiction d'exercer la pharmacie est prononcée à l'encontre de M. X pour une durée de **NEUF MOIS** dont **TROIS MOIS** assortis du sursis.

Article 2 : La sanction mentionnée à l'article 1er ci-dessus prendra effet à compter du **2 juin 2009**.

Article 3: M. X est avisé de ce que, si dans un délai de cinq années à compter de la notification de la présente décision, il commet d'autres faits sanctionnés disciplinairement par une interdiction temporaire d'exercer la pharmacie, la Chambre de discipline pourra décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, deviendra exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à M. X, au Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France, au Président du Conseil Régional des Pharmaciens d'Officine de Rhône-Alpes, au Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et au Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative.

Décision rendue à l'audience publique du 23 mars 2009. Ont pris part au délibéré :

Mme Chantal DESCOURS-GATIN, Présidente de la Chambre de discipline,
M. des MOUTIS, Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile-de-France,

MM. les Professeurs DUGUE et FOURNIER, MM. ABISROR, ADIDA, Mme BESSE, MM. BRECKLER, CAIGNARD, CHARBIT, DELSART, DESROCHES, Mme FOULON, M. FRAYSSE, Melle LAPORTE, Mme LECOQ, MM. LEROY, LISBONA, LIVET, MARCILLAC, Mmes MONS, QUENIART, MM. VAXINGHISER, VERDIER, VIDAL.

Décision rendue par lecture de son dispositif 23 mars 2009 et affichage dans les locaux du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France le 8 avril 2009.

La Présidente de la Chambre
de discipline

Signé
Mme DESCOURS-GATIN

La secrétaire de la Chambre
de discipline

Signé
Mme Désirée FERRARO