

*CONSEIL REGIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS D'AQUITAINE
CONSTITUE EN CHAMBRE DE DISCIPLINE*

Décision n°91-D

Affaire : Monsieur le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine contre M. Y et Mme X — Pharmaciens.

N° d'inscription à l'ordre de M. Y : ...

N° d'inscription à l'ordre de Mme X : ...

Décision du 24 novembre 2008

Affichage du 8 décembre 2008

Vu la plainte, enregistrée le 24 juin 2008 sous le n°... au Conseil de l'Ordre des pharmaciens de la région Aquitaine, présentée par M. Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine et tendant à ce qu'une sanction soit infligée à M. Y et Mme X, pharmaciens exerçant ... ;

Il soutient qu'une inspection réalisée le 27 février 2008 a mis en évidence de nombreuses irrégularités ; que l'erreur de délivrance d'un médicament constatée méconnaît les articles R. 4235-12, R. 4235-55 et R. 4235-10 du code de la santé publique ; que l'ouverture de la pharmacie sans pharmacien contrevient aux articles R. 4235-50 et 4235-13 du même code ; que l'absence de dispositif d'isolement des livraisons en dehors des heures d'ouverture et l'absence d'espace de confidentialité vont à l'encontre de l'article R. 5125-9 du même code ; que la tenue de l'ordonnancier et du registre de traçabilité n'étaient pas conformes ; qu'il a été constaté une absence de traçabilité des matières premières, une vente de médicaments vétérinaires listés sans prescription d'un vétérinaire ni enregistrement à l'ordonnancier; que ces dernières irrégularités méconnaissent les articles R. 4235-12 et 4235-55 du même code ;

Vu la décision en date du 11 septembre 2008, par laquelle le Conseil de l'Ordre des pharmaciens de la région Aquitaine a décidé de traduire M. Y et Mme X en chambre de discipline

Vu le procès-verbal de l'audition de M. Y et Mme X par le rapporteur au siège de leur officine ;

Vu le mémoire en défense, enregistré le 17 novembre 2008, présenté pour M. Y et Mme X, qui concluent au rejet de la plainte ;

Ils soutiennent que l'erreur de délivrance est exceptionnelle et ne devait pas présenter d'effets graves ; qu'un meilleur rangement et un renforcement du contrôle ont été mis en place ; que l'absence de praticien résulte d'un retard dans une livraison de médicaments ; qu'un placard fermé a été mis en place pour la dépose des médicaments en dehors des heures d'ouverture ; qu'un bureau à l'étage permet d'assurer la confidentialité ; que de nouvelles pratiques ont été mises en place pour assurer la correcte tenue des registres relatifs au sang, de l'ordonnancier et le suivi des matières premières et stupéfiants ; que les médicaments

vétérinaires en cause ont été commandés par téléphone, sans que la personne ne viennent les prendre ; que la démarche qualité fait partie intégrante des missions effectives de l'officine ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Après avoir entendu à l'audience publique du 24 novembre 2008, à laquelle les parties ont été régulièrement convoquées

- Mme R en son rapport,
- Les observations de M. Y,
- Et les observations de Mme X ;

Considérant qu'une inspection effectuée le 27 février 2008 à l'officine de M. Y et Mme X, sise à ..., a mis en lumière diverses irrégularités à l'origine de la présente plainte

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-12 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 » ; que l'article R. 4235-55 du même code dispose que : « L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués »

Considérant qu'il est constant que le 4 juillet 2006, alors que Mme X, co-titulaire de l'officine en cause, était seule responsable de celle-ci, un préparateur en pharmacie a délivré à un patient une boîte de NORDAZ 15 mg au lieu de la boîte de NORSET 15 mg prescrite dans l'ordonnance ; que cette erreur à caractère exceptionnel n'a toutefois eu aucune conséquence grave ; qu'il a, en outre, été remédié à la trop grande proximité de rangement des deux produits à l'origine de cette confusion que les procédures de contrôle permettant d'éviter qu'elle se reproduise ont été renforcées ;

Considérant que M. Y et Mme X soutiennent sans être contredits que la présence, dans l'officine, de médicaments vétérinaires destinés à un client sans prescription s'explique par le fait que ce dernier en a passé commande par téléphone en indiquant qu'il disposait d'une ordonnance, mais n'est jamais venu en prendre livraison; qu'il a été remédié à l'absence de dispositif d'isolement des livraisons en dehors des heures d'ouverture et l'absence d'espace de confidentialité ; que les praticiens ont mis en place de nouvelles procédures permettant d'assurer une correcte tenue de l'ordonnancier et des divers registres ;

Considérant que ces diverses anomalies constatées ne remettent globalement en cause, dans les circonstances de l'espèce, ni le respect des bonnes pratiques visées à l'article R. 4235-12 précité du code de la santé publique, ni la démarche d'assurance qualité entreprise par l'officine ; que, par suite, les faits susmentionnées, dont la plupart a donné lieu à l'instauration de mesures rectificatives, ne peuvent être regardés comme de nature à justifier une sanction ;

Considérant que l'article L. 5125-21 pose que : « Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer (...) » ; qu'en vertu de l'article R. 4235-13 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. » ; que l'article R.

4235-50 du même code précise que : « Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer. » ;

Considérant qu'alors que l'officine de M. Y et Mme X avait ouvert, le 27 février 2008, à 8h30, Mme X, qui, conformément à l'organisation mise en place entre les deux co-titulaires, devait assurer la responsabilité de la pharmacie, n'est arrivée sur place qu'à 9h22, après avoir été contactée à l'initiative du pharmacien inspecteur ; qu'il est ainsi constant que l'officine a ouvert sans pharmacien ce jour-là ; que cette circonstance, contraire aux dispositions précitées des articles L. 5125-21, R. 4235-13 et R. 4235-50 du code de la santé publique, est de nature à justifier une sanction ; qu'eu égard au fait que Mme X justifie de ce que son retard, dont le caractère exceptionnel n'est pas contesté, est dû à la conjonction d'une erreur d'itinéraire et d'une livraison de médicaments qu'elle devait assurer, il y a lieu de n'infliger à Mme X qu'une sanction d'avertissement ;

DECIDE :

Article 1^{er} : Il est infligé à Mme X la sanction d'avertissement.

Article 2 : M. Y est relaxé des poursuites dont il fait l'objet au titre de la présente plainte.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme X,
- M. Y,
- M. le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine
- M. le Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens d'Aquitaine,
- M. le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens,
- Mme le Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports.

Délibéré le 24 novembre 2008, après l'audience publique, où siégeaient :

Président: M. J.M. VIE

Membres : MM P. BEGUERIE - J. BOUGNIOT — G. DEGUIN — C. FONTANA - M. GUYOT — M. GELINEAU — M. LABARTHE — M. MAUVOISIN — F. ROBERT — M. WEBER-HOLTZSCHERER — MMES M.P BOUTET-NEIGEL - C. CHEVÉ — M.N. DARRIGADE — M.A. PARAIN.

Le Président

Signé

J.M. VIÉ