

CHAMBRE DE DISCIPLINE
DU CONSEIL REGIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS
DES PAYS DE LOIRE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N° ...

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

M. le directeur de la Direction régionale des affaires
sanitaires et sociales des Pays de la Loire
c/ M. X

La Chambre de discipline
du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens
des Pays de Loire

Mme R
Rapporteur

Audience du 25 novembre 2008
Prononcé le 25 novembre 2008

Vu, enregistrée le 9 juin 2006, au secrétariat du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, la plainte présentée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire, élisant domicile 6 rue René Viviani B.P 86218, à Nantes (44262) tendant à ce que M. X, pharmacien exerçant..., soit sanctionné conformément aux dispositions de l'article R. 4234-1 du code de la santé publique pour des violations des articles L. 4236-1, L. 4241-1, L. 5125-20, R. 4235-11, R. 4235-12, R. 4235-13, R. 4235-48, R. 4235-55, R. 5125-9 et R. 5125-10 du code de la santé publique ;

Il soutient que les actions de formation continue suivies par le pharmacien et la préparatrice sont insuffisantes ; que les formations suivies doivent faire l'objet d'un enregistrement écrit ; que la délivrance répétée de médicaments par du personnel non qualifié a pu être constatée ; que ces faits avaient déjà pu être constatés ; que le local de livraison des médicaments, le préparatoire et la porte arrière de l'officine ne sont pas fermés à clé et donnent sur une cour intérieure où circulent les clients du notaire voisin ; qu'il y a ainsi une possibilité d'accès du public aux médicaments ; que les présentoirs en accès au public comprennent des spécialités pourvues d'une autorisation de mise sur le marché ; que l'officine n'a pas mis en place un contrôle efficace du maintien de la chaîne du froid ; que de mauvaises conditions de réalisation des préparations ont pu être constatées ; que le préparatoire est vétuste, non entretenu, sans chauffage, très sale et poussiéreux ; que les murs sont recouverts d'un très ancien papier et les paillasses très tachées ne sont pas nettoyées régulièrement ; que les matières premières classées sur la liste des substances vénéneuses ne sont pas conservées à l'écart ; que les balances ne sont pas régulièrement contrôlées ; qu'il n'existe aucun suivi des matières premières utilisées pour les préparations ;

Vu la décision du 20 décembre 2007 par laquelle le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de Loire a décidé la traduction en chambre de discipline de M. X ;

Vu le mémoire, enregistré le 21 mars 2008, présenté par M. X ;

Il soutient que la délivrance de médicaments est assurée par lui et sa collègue ; que les autres employés les secondent ; que le préparatoire subit des travaux de reconstruction ; que la sécurisation des locaux doit être assurée par un sas de livraison ; que la formation continue fera l'objet d'inscription à des formations officiellement reconnues ;

Vu le mémoire, enregistré le 7 mai 2008, présenté par le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales ; il maintient ses conclusions

Il soutient que le type de revêtement prévu pour les travaux de réfection du laboratoire ne permet pas de respecter les principes d'aménagement énoncés dans les référentiels opposables aux pharmaciens d'officine ; que le préparatoire devait être rénové pour septembre 2006 ; que les devis produits laissent apparaître une date d'achèvement en avril 2008 ; que ce délai est excessif ;

Vu le mémoire, enregistré le 9 juillet 2008, présenté par M. X ;

Il soutient que le tissu litigieux sera remplacé par des panneaux lessivables ;

Vu l'ordonnance du 2 octobre 2008 par laquelle la clôture de l'instruction a été fixée au 4 novembre 2008 à 12:00 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

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

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 25 novembre 2008 ;

- le rapport de Mme R, rapporteur ;
- les observations de M. M pharmacien inspecteur de santé publique, représentant le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire ;
- les observations de M. X,

Les parties s'étant retirées, le défenseur ayant eu la parole en dernier ;

Considérant qu'il est reproché à M. X, une formation continue des pharmaciens insuffisantes, la délivrance répétée de médicaments par du personnel non qualifié, de mauvaises conditions de réalisations des préparations, l'accès du public aux médicaments et l'absence de contrôle du maintien de la chaîne du froid;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 4236-1 du code de la santé publique : « La formation continue, qui a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration du service rendu aux patients, constitue une obligation pour tout pharmacien tenu pour exercer son art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 (...) » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-11 du même code : « Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances. »

Considérant que M. X ne conteste pas que les actions de formation suivies par les pharmaciens de son officine étaient insuffisantes ; que, s'il soutient que la formation continue fera dorénavant l'objet d'une inscription à des formations officiellement reconnues, M. X n'a pas pu apporter à l'audience de précision sur les formations suivies depuis l'inspection; que par suite, le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales est fondé à soutenir que M. X a méconnu son obligation de formation continue précisée par les dispositions précitées des articles L. 4236-1 et R. 4235-1 I du code de la santé publique ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique: « (...) Les officines (...) doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus (...) » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-55 du même code : « L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments (...) » ; qu'aux termes de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique : « La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 (...) Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines. Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés. » ; qu'enfin, aux termes de l'article R. 5125-10 du code de la santé publique : « L'officine

comporte : 1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales (...) » ;

Considérant que l'inspection de l'officine de M. X a permis de révéler que le préparatoire utilisé pour les préparations magistrales était un local vétuste, non entretenu, très sale et poussiéreux dont les murs ont un revêtement ancien et inadapté et dont les paillasses ne sont pas nettoyées régulièrement ; que le pharmacien inspecteur a pu constater une absence de suivi des matières premières utilisées pour les préparations, que l'officine était équipée d'un réfrigérateur de type alimentaire sans aucun thermomètre, que les balances utilisées ne sont pas régulièrement contrôlées par un organisme agréé ; que le pharmacien inspecteur a pu noter que le local de livraison des médicaments en dehors des heures d'ouverture de l'officine, le préparatoire et la porte arrière de la pharmacie ne sont pas fermés à clé et donnent sur une cour intérieure offrant une possibilité d'accès du public aux médicaments et que les présentoirs disposés côté public comprenaient des spécialités pourvues d'une autorisation de mise sur le marché ;

Considérant que si M. X fait état des travaux qu'il a engagé et qui n'étaient toujours pas achevés en juillet 2008, il n'apporte aucun élément de nature à remettre en cause les constats opérés lors de l'inspection de son officine ; que ceux-ci révèlent une mauvaise organisation et une mauvaise tenue générale de l'officine qui méconnaît les dispositions précitées des articles R. 4235-12, R. 4235-55, R. 5125-9 et R. 5125-10 du code de la santé publique ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 4241-1 du code de la santé publique : « Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée. » ; qu'aux termes de l'article L. 5125-20 du même code « 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. 4235-13 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. » ; qu'enfin, aux termes de l'article R. 4235-48 : « 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 que, le 17 février 2006, lors d'une première visite à l'officine de M. X, le pharmacien inspecteur a pu noter que deux personnes non qualifiées ont préparé et délivré des médicaments au public ; que lors d'une seconde visite, le 10 mars 2006, il a pu être constaté qu'une de ces deux personnes délivrait de nouveau des médicaments au public ; qu'une sortie informatique des ventes de ce jour, a permis d'établir que cette vente n'était pas isolée ; que l'inspection de l'officine, le 15 décembre 1998, avait déjà donné lieu au constat de la délivrance de médicaments par cette même personne ;

Considérant que l'inspection de l'officine de M. X a permis de révéler que la dispensation de médicaments par la préparatrice ne s'accompagnait d'aucune analyse des ordonnances par un pharmacien et que le contrôle effectif du pharmacien était insuffisant ;

Considérant que M. X ne conteste la matérialité d'aucun de ces faits ; qu'il résulte des constats dressés qu'en l'absence d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, de la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament, M. X a méconnu son devoir d'assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament ; qu'en l'absence de surveillance des actes qu'il n'accomplissait pas lui-même, M. X a méconnu son obligation d'exercice personnel de sa profession ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales est fondé à soutenir que M. X a méconnu les dispositions précitées des articles L. 4241-1, L. 5125-20, R. 4235-13 et R. 4235-48 du code de la santé publique ;

Considérant qu'eu égard à l'ensemble des circonstances particulières de l'espèce, il sera fait une juste appréciation des agissements fautifs en infligeant à M. X la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 15 jours sans sursis ; qu'il y a lieu de fixer, en application des dispositions de l'article L. 4234-6 du code de la santé publique, la date de départ de cette interdiction au 1er février 2009 ;

Considérant que les faits reprochés à M. X ne constituent pas des manquements à l'honneur, à la probité ou aux bonnes moeurs ;

DECIDE:

Article 1^{er} : Il est infligé à M. X la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée 15 jours sans sursis à compter du 1er février 2009.

Article 2: Le présent jugement sera notifié à M. X, au directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire, au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et au Président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Délibéré après l'audience du 25 novembre 2008, à laquelle siégeaient :

M. Dussuet, président,

Mesdames Bechieau-Nicolleau, Flotte-Grandin, Grimaud, Nicolleau-Raveleau, Pech et de Messieurs Bailliard, Buttavand, Derval, Desmas, Lacascade, Le Reste, Motin, Robert, Schwoob, Vannier.

Prononcé le 25 novembre 2008.

Le greffier,

Le Président

Signé

Signé

G. BUREAU

J.P DUSSUET

La République mande et ordonne
au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports
en ce qui le concerne et à tous huissiers à ce
requis, en ce qui concerne les voies de droit commun
contre les parties privées de pourvoir
à l'exécution du présent jugement.