

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Décision n°74-D

AFFAIRE M. Y
Mme X

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 17 mars 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 13 avril 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 17 mars 2011 en séance publique ;

Vu les actes d'appel rédigés en des termes identiques, présentés par M. Y et Mme X, co-titulaires de la pharmacie XY, sise ..., enregistrés au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 11 janvier 2010, et dirigés contre la décision du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais, en date du 12 décembre 2009, ayant prononcé à leur encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatre mois dont deux mois avec sursis ; sur la forme, les requérants soulèvent l'absence de motivation de la décision rendue par les premiers juges, au motif que leurs moyens de défense n'ont pas été visés et, de surcroît, ont été dénaturés ; ils considèrent également que la sanction est particulièrement lourde, au regard de l'absence de passé disciplinaire et des mesures correctives mises en place ; sur le fond, ils constatent qu'aucune donnée chiffrée n'a été fournie par le pharmacien inspecteur et rappellent qu'ils n'ont pas été informés des appels téléphoniques et des réclamations de la patiente ; M. Y et Mme X demandent au Conseil, si celui-ci devait maintenir une sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie, que la période d'exécution ne soit pas la même pour tous les deux ;

Vu la décision attaquée, en date du 12 décembre 2009, par laquelle le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais a prononcé à l'encontre de M. Y et Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatre mois dont deux mois avec sursis ;

Vu la plainte en date du 9 septembre 2008, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) du Nord-Pas-de-Calais à l'encontre de M. Y et Mme X ; cette plainte faisait suite à une inspection réalisée dans leur pharmacie les 23 et 30 avril 2008 ; cette enquête a été initiée par une réclamation d'une cliente concernant une préparation à base de Mopral[®], réalisée le 28 février 2008 par la préparatrice employée dans l'officine des intéressés ; le rapport d'inspection a indiqué que la cliente soutenait que la préparation, destinée à un nourrisson, contenait une poudre blanche et non des microgranules comme l'avait précisé le pédiatre ; sans amélioration de l'état de son enfant et après avoir interrogé la pharmacie des intéressés, la cliente a fait réaliser la préparation à base de microgranules dans une autre officine ; l'état de l'enfant s'est amélioré après deux jours de traitement ; le rapport d'enquête a conclu aux dysfonctionnements suivants :

- déconditionnements non autorisés ;
- absence d'étude de faisabilité ;
- manque de rigueur dans le suivi des médicaments dérivés du sang ;

- non respect de plusieurs dispositions relatives à la délivrance des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses et des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants ;
 - défaut de respect de plusieurs dispositions relatives aux bonnes pratiques de préparation ;
 - défaut de contrôle des pharmaciens titulaires lors de la réalisation des préparations ;
- Par ailleurs, les enquêteurs ont soulevé quelques points à améliorer, comme la tenue générale de l'officine et les conditions minimales d'installation ;

Vu le mémoire du DRASS, enregistré comme ci-dessus le 15 février 2010 ; le plaignant soutient que M. Y et Mme X ont bien été mis au courant de la réclamation de la cliente et cite le rapport d'inspection à l'appui ; il souligne également que l'anomalie constatée lors de la réalisation de la préparation à base de Mopral[®] n'était pas uniquement due à l'erreur de la préparatrice, mais résultait de l'ensemble des dysfonctionnements relatifs aux opérations de préparation existant au sein de l'officine ; pour le surplus, le plaignant maintient ses précédentes écritures ;

Vu les mémoires de M. Y et Mme X, enregistrés comme ci-dessus le 1er décembre 2010, tendant aux mêmes fins et par les mêmes moyens que leurs précédentes productions ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme X au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 2 décembre 2010, par le rapporteur ; Mme X a rappelé les mesures correctives mises en œuvre et notamment la rédaction de la fiche de préparation, la validation des préparations magistrales par l'un des titulaires et le contrôle des balances ; elle a également précisé que l'erreur avait été commise lors de la réalisation d'un acte pharmaceutique simple par une préparatrice remplaçante, qui avait déclaré avoir des connaissances dans le domaine des préparations magistrales ; de même, l'intéressée a souligné que l'erreur était consécutive à une décision personnelle prise par cette préparatrice, sans en aviser préalablement les titulaires ; enfin, elle affirme que les titulaires n'ont pas pu prendre en compte les réclamations de la cliente car celles-ci n'ont été portées à aucun moment à leur connaissance ;

Vu les nouveaux mémoires de M. Y et Mme X, enregistrés comme ci-dessus le 19 janvier 2011 ; les intéressés demandent l'annulation de la décision de première instance, au motif que sur les 8 conseillers ayant siégé en phase disciplinaire, 6 d'entre eux avaient siégé lors de la séance de traduction en chambre de discipline ; ils constatent, en conséquence, que le principe d'impartialité n'a pas été respecté ; sur les autres griefs, ils maintiennent leurs précédents écrits ;

Vu le second mémoire du DRASS, enregistré comme ci-dessus le 9 février 2011, renvoyant à ses précédentes écritures ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.4241-1, R.4235-13, R.5121-186, R.5132-5, R.5132-6, R.5132-29 et R.5132-111 ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. Y ;

- les observations de Me BLAESI, conseil de M. Y et de Mme X ;
et avoir constaté l'absence à l'audience de Mme X ; les intéressés s'étant retirés, M. Y ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la procédure :

Considérant, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de procédure présentés par M. Y et Mme X, que, par sa décision du 17 juillet 2009, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais, statuant sur la plainte du directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la même région, a décidé de traduire M. Y et Mme X devant sa chambre de discipline ; que les membres du conseil régional ayant participé à cette décision administrative doivent être regardés comme ayant pris parti sur les faits reprochés à l'intéressée ; que, toutefois, six d'entre eux, à savoir Mmes HURET et HUCHETTE ainsi que MM. ARNOULT, BAY, VIGIER et CONDETTE, ont également siégé au sein de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais qui a prononcé la décision attaquée ; que, par suite M. Y et Mme X sont fondés à soutenir, qu'il a été porté atteinte au principe d'impartialité et aux stipulations de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; que, dès lors, M. Y et Mme X sont également fondés à demander l'annulation de la décision attaquée ;

Considérant que l'affaire étant en état ; qu'il y a lieu de l'évoquer et d'y statuer;

Au fond :

Considérant qu'il est établi par les pièces du dossier que M. Y et Mme X n'ont pas exercé un contrôle effectif et constant sur la préparatrice remplaçante qui a effectué, dans leur officine, le 28 février 2008, une préparation défectueuse à base de Mopral® ; que si le caractère défectueux de cette préparation résulte avant tout, comme le soutiennent M. Y et Mme X, d'une initiative personnelle prise par la préparatrice qui avait fait état d'une expérience en matière de préparation magistrale, il n'en demeure pas moins qu'en s'abstenant notamment d'examiner le mode opératoire élaboré par leur employée et de veiller personnellement au contrôle final de la préparation, M. Y et Mme X ont méconnu les dispositions de l'article L.4241-1 du code de la santé publique aux termes duquel : « 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 », ainsi que les dispositions de l'article R.4235-13 du même code aux termes duquel : « 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 si M. Y et Mme X font valoir qu'il s'agissait en l'espèce d'un acte pharmaceutique simple, ne présentant pas de difficultés apparentes, leur contrôle aurait dû être d'autant plus étroit que la préparatrice concernée n'était pas une salariée habituelle de l'officine mais une remplaçante ;

Considérant qu'à l'occasion d'une enquête effectuée dans la pharmacie de M. Y et de Mme X, les 23 et 30 avril 2008, il a été relevé en outre par les services de l'inspection plusieurs dysfonctionnements dont la réalité n'est pas sérieusement contestée : réfrigérateur dépourvu

de thermomètre, médicaments directement accessibles au public, tenue incomplète du registre des médicaments dérivés du sang et de l'ordonnancier, absence de contrôle de la balance, non-respect de la réglementation des substances vénéneuses (chevauchements de délivrances, exécution d'ordonnances irrégulières, absence d'inventaire annuel porté sur le registre comptable des stupéfiants) ; que ces anomalies constituent des manquements aux dispositions du code de la santé publique susvisés ;

Considérant toutefois que M. Y et Mme X ont apporté des mesures correctrices à la plupart des dysfonctionnements constatés et qu'ils n'ont jamais fait l'objet par le passé de poursuites disciplinaires ; qu'il sera fait dès lors une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à leur encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois dont un mois avec sursis ;

DÉCIDE :

ARTICLE 1 - La décision, en date du 12 décembre 2009, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais a prononcé à l'encontre de M. Y et de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatre mois dont deux mois avec sursis, est annulée.

ARTICLE 2 – Il est prononcé à l'encontre de M. Y et de Mme X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois dont un mois avec sursis ;

ARTICLE 3 – La partie ferme de cette sanction s'exécutera pour chacun des deux pharmaciens du 1^{er} septembre au 30 septembre 2011 inclus ;

ARTICLE 4 – Le surplus des conclusions des requêtes en appel de M. Y et de Mme X est rejeté.

ARTICLE 5 – La présente décision sera notifiée à :

- Mme X ;
 - M. Y ;
 - M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé du Nord-Pas-de-Calais ;
 - M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais ;
 - MM. les Présidents des Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- et transmise à M. le Pharmacien inspecteur régional de santé du Nord-Pas-de-Calais.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 17 mars 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Présidente

Mme ADENOT – M. COATANEA – M. COURTEILLE – M. ANDRIOLLO –
Mme DELOBEL – Mme DEMOUY – M. DESMAS – Mme DUBRAY –
Mme ETCHEVERRY – M. FERLET – M. FLORIS – M. FOUASSIER – Mme BASSET –
Mme GONZALEZ – Mme HUGUES – M. LABOURET – M. LAHIANI –

Mme LENORMAND – Mme MARION – M. NADAUD – M. RAVAUD – Mme SARFATI
– M. TRIVIN – M. VIGNERON – M. VIGOT.

La présente décision, peut faire l'objet d'un recours en cassation – Art L. 4234-8 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
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON