

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Décision n°12-D

Affaire M. X

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 28 juin 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 juillet 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 28 juin 2011 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, titulaire à l'époque des faits de la pharmacie située ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 1^{er} mars 2010, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, en date du 25 janvier 2010, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant douze mois, dont neuf mois avec sursis ; après avoir rappelé les faits reprochés, M. X affirme de nouveau qu'il était en vacances à cette époque, qu'il ne sous-traitait que 30% de ses préparations et qu'il informait systématiquement ses clients de la sous-traitance par la pharmacie E ; il indique que cette pharmacie fournissait deux étiquettes, l'une collée sur l'ordonnancier et l'autre sur la préparation ; l'intéressé déclare reconnaître que son personnel n'a pas, en l'espèce, reporté l'étiquette sur la préparation des sachets de sulfate de magnésium, ni sur l'ordonnancier ; par ailleurs, M. X soutient que ses observations n'ont pas été prises en compte par les premiers juges et rappelle qu'il n'a fait l'objet d'aucune poursuite pénale, l'intéressé pose la question de la responsabilité du pharmacien adjoint lorsque le titulaire est absent de l'officine ; M. X estime que sa sanction est disproportionnée en comparaison au blâme prononcé à l'encontre de son adjoint pour les mêmes faits ; et déclare que son appel est motivé par la différence des sanctions prononcées dans cette affaire ;

Vu la décision attaquée, en date du 25 janvier 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant douze mois, dont neuf mois avec sursis ;

Vu la plainte en date du 30 juin 2008, formée par Mme A, et Mme B, à l'encontre de M. X ; celles-ci ont porté plainte à l'encontre de M. X à la suite du décès de leur mère, Mme D, le 4 juillet 2002, en raison d'une erreur survenue dans l'élaboration d'une préparation ; cette dernière s'est vue prescrire par son médecin une ordonnance de sulfate de magnésium, délivrée par l'officine de M. X ; les plaignantes ont indiqué que cette préparation avait été sous-traitée à Mme E, pharmacien titulaire de la Pharmacie E sise ..., elles ont précisé que le médicament a été dispensé à leur mère sous forme de sachets portant les nom et adresse de M. X ainsi que la teneur du contenu, à savoir du « Magnesium sulfate 50.000.000 Lot 104745, péremption 07-03 » ; les intéressées ont affirmé que les sachets en question ne présentaient aucune indication relative à Mme E ou à son officine ; elles ont ajouté que leur mère avait téléphoné à l'officine

de M. X avant l'absorption du médicament afin de signaler qu'il n'avait pas le même aspect que celui pris habituellement ; l'une des plaignantes présente au moment des faits, a soutenu que sa mère, rassurée par les informations données par l'officine, avait absorbé le médicament avant d'être prise quelques minutes plus tard de vomissements et de difficultés respiratoires ; elle a déclaré que sa mère était décédée quelques heures après l'absorption du médicament ; l'instruction de l'affaire avait établi que les sachets remis par M. X contenaient du sulfate de manganèse, substance toxique ayant provoqué la mort de Mme D ; Mme A et Mme B ont rappelé que, par un jugement en date du 29 novembre 2007, le Tribunal Correctionnel de ... a condamné Mme E à douze mois d'emprisonnement avec sursis du chef d'homicide involontaire par violation manifestement délibérée d'une obligation de sécurité et de prudence ; elles ont déclaré que même si aucune poursuite pénale n'a été formée à l'encontre de M. X, il n'en demeure pas moins que ses agissements méritent une sanction disciplinaire ; les plaignantes ont estimé que ce dernier avait recours de façon systématique à la sous-traitance de préparations et ont fait observer que cette pratique existait entre son officine et celle de Mme E depuis une dizaine d'années, sans qu'aucune convention de sous-traitance n'ait été établie ; elles ont estimé qu'aucune raison ne justifiait la sous-traitance de la préparation destinée à leur mère ; les intéressées ont fait valoir que M. X occultait de façon délibérée les nom et adresse de son sous-traitant, de sorte que ces informations n'apparaissaient pas sur l'emballage du médicament ; selon elles, M. X enlevait l'étiquette de la pharmacie E à réception du médicament, pour l'apposer sur son registre de donneur d'ordre ; elles ont par ailleurs, relevé l'absence de contrôle par M. X des conditions dans lesquelles est effectuée la préparation officinale qu'il sous-traite ; les plaignantes ont estimé que la délivrance d'un médicament portant le nom de M. X, en l'absence d'information sur le sous-traitant, a non seulement privé leur mère de la possibilité de connaître cette information mais a également contribué à lui faire croire que la réponse qui lui avait été donnée téléphoniquement par la pharmacie X était fiable et l'a conduite à absorber le médicament en toute confiance ; les plaignantes ont estimé que M. X a manqué aux règles de sécurité et de prudence imputables à un pharmacien dispensateur et concluent à l'entière responsabilité de M. X ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 22 avril 2010, par lequel les plaignantes maintiennent leurs griefs contre M. X, à savoir le recours systématique à la sous-traitance pour des raisons d'ordre commercial, l'absence de convention de sous-traitance entre son officine et la pharmacie E, le caractère occulte et délibéré de l'absence des nom et adresse de son sous-traitant sur l'emballage des médicaments remis aux patients et les manquements aux règles de prudence et de sécurité de la part du pharmacien dispensateur ; sur le quantum de la sanction, les plaignantes affirment qu'au cours de l'instruction pénale, à aucun moment M. X n'a indiqué qu'il était en vacances au moment des faits ; selon elles, il a simplement précisé « qu'il n'était pas là et qu'il avait appris le décès le jour même ou le lendemain » ; les intéressées demandent la confirmation de la sanction prononcée en première instance ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. X, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 12 mai 2011, par le rapporteur ; M. X déclare que lors de la réalisation de préparations magistrales, il n'a jamais cherché à occulter le nom de la pharmacie sous-traitante et assure que le client était systématiquement prévenu de ce fait ; il affirme que depuis 2000, une note sur la procédure à suivre en matière de préparations était présente dans l'officine et dans l'ordonnancier ; M. X regrette que son adjoint, présent dans l'officine au moment de l'accident, n'ait pas eu le réflexe de prier la patiente de ne pas consommer la préparation et de la ramener impérativement à l'officine pour vérifier son contenu (caractères organoleptiques) ; l'intéressé fait remarquer qu'il a mis en place dans la nouvelle officine qu'il exploite des procédures spécifiques pour la réception des appels téléphoniques de demandes des patients,

compte tenu de l'accident survenu à Mme D tout appel faisant intervenir un pharmacien diplômé ; M. X exprime sa compassion pour la famille de la victime ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 7 juin 2011, par lequel M. X considère que les premiers juges ont fait une erreur manifeste d'appréciation en estimant que l'absence de la mention de la pharmacie sous-traitante sur la préparation était une faute engageant sa responsabilité disciplinaire ; selon lui, la sous-traitance est licite et l'indication de cette mention sur le médicament n'est pas obligatoire ; pour le surplus, il maintient ses précédentes écritures et conclut qu'il n'a pas commis de faute dans l'organisation de la pharmacie ; il requiert sa relaxe ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 27 juin 2011, par lequel les plaignantes contestent la présence, au sein de l'officine de M. X, de la note expliquant la procédure à suivre en matière de préparation ; concernant les autres griefs, les plaignantes maintiennent leurs précédentes productions ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment son article R.4235-12 ;

Vu le bulletin officiel n°88/7bis du Ministère chargé de la Santé et de la Famille portant publication des Bonnes pratiques de préparations officinales ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. X ;
- les observations de Me BERLEAND, conseil de M. X ;
- les observations de Me KRIEM, représentant les plaignantes ;

les intéressés s'étant retirés, M. X ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'il résulte de l'instruction que le 4 juillet 2002, Mme D est brutalement décédée après avoir absorbé le contenu d'un sachet renfermant du sulfate de manganèse en lieu et place du sulfate de magnésium qui lui avait été prescrit par son médecin traitant ; que l'ordonnance correspondant à cette prescription avait été présentée à l'officine de M. X qui avait sous-traité la préparation des sachets de sulfate de magnésium à l'officine de Mme E ; qu'il est établi que l'étiquetage de la préparation remise à Mme D ne faisait pas mention de cette sous-traitance et portait uniquement le nom et l'adresse de la pharmacie de M. X ;

Considérant que les requérantes, filles de Mme D reprochent à M. X d'avoir eu recours de façon systématique et injustifiée à la sous-traitance des préparations magistrales, de s'être abstenu de tout contrôle sur les conditions dans lesquelles étaient réalisées les préparations sous-traitées et d'avoir occulté les informations relatives à la pharmacie sous-traitante sur l'étiquetage du médicament ; qu'elles soutiennent qu'en manquant ainsi aux règles de prudence et de sécurité imputables à un pharmacien dispensateur, M. X n'a pas permis à leur mère, lorsque celle-ci a eu des doutes sur la conformité du médicament qu'on lui avait délivré, de contacter le fabricant ; qu'elle a ainsi perdu une chance de ne pas absorber le médicament défectueux ;

Considérant que M. X fait valoir qu'il se trouvait en vacances à l'époque des faits et qu'il ne peut être tenu responsable d'une éventuelle faute qui aurait été commise en son absence, alors qu'il était régulièrement remplacé par son pharmacien adjoint ; qu'il affirme qu'il ne sous-traitait que 30% de ses préparations et informait de façon systématique, au moins oralement, ses clients de la sous-traitance de certaines préparations ; qu'il soutient que l'indication de la sous-traitance sur le médicament n'était pas obligatoire à l'époque des faits ;

Considérant que si, en principe, un pharmacien titulaire ne peut être tenu responsable d'une faute commise par un membre de son personnel lorsque lui-même se trouve absent de l'officine et régulièrement remplacé, il n'en va pas de même lorsque la faute commise résulte d'un défaut d'organisation de l'une des activités de l'officine ; que ce défaut d'organisation, qui peut consister en l'absence de consignes claires et impératives données aux membres du personnel, constitue une faute susceptible d'engager la responsabilité du pharmacien titulaire ;

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 » ; qu'à l'époque des faits, cet article rendait opposable à tout pharmacien les bonnes pratiques de préparations officinales susvisées ; que, contrairement à ce qu'a soutenu M. X à l'audience, ces bonnes pratiques avaient été publiées au Bulletin Officiel n°88/7bis du Ministère chargé de la Santé et de la Famille et avaient été signalées dans le numéro de juin 1988 des *Informations pharmaceutiques*, bulletin de l'Ordre national des pharmaciens distribué à tous les pharmaciens inscrits au tableau ; qu'au chapitre huit de ces bonnes pratiques de préparations officinales, consacré à la sous-traitance, il était indiqué qu'un pharmacien peut exceptionnellement, notamment lorsqu'il ne dispose pas de moyens techniques lui permettant d'assurer la qualité de la préparation demandée ou lorsqu'il existe un problème ponctuel d'approvisionnement en matière première, confier la réalisation d'une préparation à un tiers mais que « la répartition entre les deux parties des opérations et vérifications effectuées doit être consignées par écrit » ; qu'en vue de la délivrance du médicament sous-traité, il était prescrit au pharmacien donneur d'ordre de transcrire sur son registre de préparation, outre les mentions légales, le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant ainsi que le numéro d'ordre attribué par ce dernier ; que sur l'étiquetage du produit remis au client devaient notamment apparaître le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant avec son propre numéro d'ordre, le nom et l'adresse du pharmacien donneur d'ordre avec son propre numéro d'ordre ;

Considérant qu'à supposer même que M. X soit sincère lorsqu'il affirme que la préparation prescrite à Mme D a été sous-traitée parce que son officine ne disposait pas de sulfate de magnésium, il résulte des pièces du dossier qu'aucun document écrit n'avait été établi entre M. X et Mme E pour définir précisément les modalités de la sous-traitance des préparations ; que la note de procédure à suivre produite tardivement par M. X ne reprenait pas, en tout état de cause, l'ensemble des obligations incombant au pharmacien dispensateur au regard des bonnes pratiques de préparations officinales ; que, dès lors, M. X a méconnu les dispositions précitées de l'article R.4235-12 du code de la santé publique ; qu'en omettant d'organiser la sous-traitance des préparations dans son officine, M. X a contribué à créer les conditions propices à la survenue de l'accident dont Mme D a été la victime ;

Considérant qu'il résulte de tout 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 M. X la

sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant douze mois dont neuf mois avec sursis ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter l'appel formé par celui-ci ;

DÉCIDE :

- Article 1 : La requête en appel formée par M. X et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 25 janvier 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant douze mois, dont neuf mois avec sursis, est rejetée.
- Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. X s'exécutera du 1^{er} novembre 2011 au 31 janvier 2012 inclus.
- Article 3 : La présente décision sera notifiée :
- M. X ;
 - Mme A ;
 - Mme B ;
 - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
 - 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 Mme le Pharmacien inspecteur régional de santé d'Ile-de-France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 28 juin 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Présidente

Mme ADENOT – M. CASOURANG – M. CHALCHAT – M. ANDRIOLLO -
Mme DEMOUY – M. DESMAS – Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY – M. FLORIS -
M. FOUASSIER – M. FOUCHER - M. GILLET – Mme GONZALEZ – M. LABOURET -
M. LAHIANI – Mme LENORMAND - Mme MARION – M. NADAUD – M. RAVAUD –
Mme SARFATI – M. CORMIER – M. TROUILLET - M. VIGNERON – M. VIGOT.

Avec voix consultative :

- Mme BOUNY, représentant le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- M. le Pharmacien général inspecteur CHAULET, représentant le Ministre de l'intérieur, de l'Outre-Mer et des Collectivités territoriales et de l'immigration.

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