

**CONSEIL NATIONAL DE  
L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Affaire Mme A  
Décision n°812-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 30 janvier 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 28 février 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 30 janvier 2012 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) de Lorraine, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 11 avril 2011, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine, en date du 23 février 2011, ayant prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois, assortie du sursis intégral ; l'appelant sollicite l'infirmité de la décision de première instance car il estime que la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens a omis de mentionner certains manquements qui avaient pourtant été relevés dans le rapport d'inspection (consigne écrite visant à faire échec au droit de substitution, préparations magistrales réalisées à l'avance et sans prescription médicale) ; il conteste qu'elle n'ait pas cru bon de juger la détention d'un stock important de médicaments non utilisés, destinés à la filière Cyclamed, contraire à la préservation de la santé publique et qu'elle ait insuffisamment tenu compte de la réitération de nombreux manquements déjà constatés lors d'une précédente inspection réalisée en 2002 (non respect des règles de conservation des produits thermolabiles et des matières premières, incorporation de matières premières périmées dans des préparations, médicaments listés accessibles au public, utilisation du préparatoire non conforme à la réglementation, non respect des conditions de détention des produits stupéfiants et absence de tenue de registre comptable et de l'ordonnancier des produits stupéfiants, défaut de contrôle des balances) ; le requérant cite une décision rendue par la chambre de discipline du Conseil national qui concernait un pharmacien d'officine, condamné à 1 an d'interdiction d'exercice pour avoir commis de multiples dérives, dont la plupart sont similaires, selon lui, à celles reprochées aujourd'hui à Mme A ; estimant que « *la gravité et la réitération des manquements reprochés à Mme A nécessitent une sanction plus dissuasive qu'une interdiction d'exercer avec sursis* », le directeur général de l'ARS demande donc à la chambre de discipline du Conseil national de prononcer une « *une sanction en adéquation avec les manquements constatés* », à savoir « *une interdiction temporaire sans sursis d'exercer la pharmacie* » et d'enjoindre Mme A de suivre une formation sur le fondement de l'article L. 4236-1 du code de la santé publique ;

Vu la décision attaquée, en date du 23 février 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois, assortie du sursis intégral ;



Vu la plainte en date du 21 janvier 2009, formée le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de Lorraine, dirigée à l'encontre de Mme A, titulaire de l'officine sise ... et déposée à la suite d'une inspection réalisée dans son officine le 7 août 2008 ; le rapport d'inspection fait état de plusieurs anomalies concernant particulièrement le préparatoire et l'activité de préparation, la tenue des registres et ordonnanciers des médicaments stupéfiants et les conditions de détention des médicaments ou matières premières, points déjà abordés lors d'une précédente inspection effectuée en 2002 ; les réponses apportées par Mme A ont été jugées insuffisantes par le pharmacien inspecteur chargé de l'enquête, notamment pour ce qui concerne les faits comportant des risques pour la santé publique et susceptibles d'être sanctionnés sur le plan disciplinaire, à savoir notamment :

- la non-conformité de la tenue du préparatoire et de la réalisation des préparations, eu égard aux exigences des bonnes pratiques de préparation ;
- l'ajout des mentions NS ou rupture de stock momentanée sur les prescriptions médicales, notamment pour la spécialité OMIX®LP 0,4 mg, dans le but d'interdire la substitution et de facturer la molécule princeps ; le plaignant a relevé que Mme A a évoqué sa non-implication et la responsabilité d'une préparatrice, celle-ci aurait été, selon Mme A, incitée à agir de la sorte en raison des conditions financières particulièrement difficiles de l'officine ; cette explication semble difficilement recevable au plaignant dans la mesure où il appartenait à Mme A de se rendre compte de la présence des indications écrites ; celle-ci pouvait également à tout moment remédier à cette situation.
- la présence, dans les locaux de l'officine, d'un stock de nombreuses spécialités (dont certaines listées) provenant des retours des patients et destinées normalement à l'élimination, via la filière Cyclamed ;

Vu le mémoire de Mme A, versé au dossier le 23 mai 2011, par lequel elle rappelle que « *de nombreuses mesures ont été prises pour palier toutes les remarques de l'inspection* » et précise, à cet égard, que Mme DURAND, présidente du CROP de Lorraine ainsi que M. PETITJEAN, conseiller ordinal, peuvent confirmer la bonne tenue de son officine, suite à leur visite du 14 mai 2011 ; tout en étant consciente de s'être laissée déborder, Mme A estime « *exercer son métier dans de bonnes conditions* » et indique qu'« *en 14 ans d'exercice libéral, aucun de ses patients n'a eu à se plaindre.* »

Vu le mémoire, enregistré le 22 juin 2011, par lequel le directeur général de l'ARS de Lorraine maintient ses précédentes écritures et observe que « les arguments développés par Mme A dans son mémoire correspondent pour l'essentiel à ceux invoqués en première instance, dans ses écritures et lors de l'audience devant le conseil régional de l'Ordre » ; il ajoute que « Mme A conserve la même ligne de défense consistant d'une part à mettre systématiquement en doute la véracité des constats effectués par les pharmaciens inspecteurs assermentés de l'ARS, nonobstant les preuves matérielles présentes au dossier, et d'autre part à imputer les manquements les plus graves à une préparatrice qu'elle a licenciée et qui n'est donc pas en mesure de lui apporter la contradiction » ; le requérant formule plusieurs observations portant notamment sur l'aide apportée par deux conseillers ordinaires à Mme A ; cette intervention apparaît pour l'ARS « tout à fait légitime et pertinente dès lors qu'elle s'inscrit dans une démarche pédagogique et d'entraide confraternelle » mais ne saurait aller au-delà ; à défaut, cette participation à la défense de Mme A « constituerait une violation des dispositions de l'article R. 4234-21 du code de la santé publique et ferait naître un doute quant à l'impartialité de la chambre de discipline du CROP de Lorraine » ; le requérant précise qu'il s'opposera fermement à toute intervention de leur part et que « les constats qui auraient pu être faits par les deux conseillers ordinaires sont dépourvus de force probante. » ;



Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 10 août 2011, par lequel Mme A reconnaît une nouvelle fois avoir parfois omis d'appliquer ou de faire appliquer toutes les règles que la déontologie impose et précise avoir tout fait pour redresser la situation ; elle sollicite la compréhension et la clémence de la chambre de discipline afin de mener « à son terme cette officine qui aura été toute sa vie » ;

Vu le courrier, enregistré le 12 septembre 2011, par lequel le directeur général de l'ARS de Lorraine précise ne pas avoir d'observation supplémentaire à formuler ;

Vu le procès-verbal de l'audition de Mme A, assistée de son confère, M. C, par le rapporteur, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 28 novembre 2011 ; Mme A confirme ses précédentes écritures ;

Vu le mémoire, enregistré le 9 janvier 2012, par lequel Mme A indique notamment que l'annotation portée sur le médicament TAMSULOSINE®, dont elle reconnaît qu'elle ne relève pas de la faute de son préparateur, a été écrite sans son accord et « dans [sa] totale ignorance » ; elle reconnaît ainsi avoir commis une faute de surveillance.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.4234-6-1, R.4235-3, R.4235-9, R.4235-12, R.4235-13 et R.4235-55 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A;
- les explications de M. B, pharmacien et conseil de Mme A;
- les explications de M. B et de Mlle G, représentant le directeur général de l'ARS de Lorraine, plaignant ; les intéressés s'étant retirés, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à l'occasion d'une visite d'inspection effectuée dans les locaux de l'officine dont Mme A est titulaire, le 7 août 2008, il a été constaté de nombreux dysfonctionnements qui sont suffisamment établis par les pièces du dossier et dont la matérialité n'est pas sérieusement contestée par l'intéressée ; que les locaux, notamment la zone réservée au public, se trouvaient encombrés par de nombreux présentoirs ; que des médicaments vétérinaires se trouvaient en libre accès dans l'espace dédié à la clientèle ; que le préparatoire n'était pas exclusivement réservé à l'activité de préparation ; que de nombreux médicaments rapportés par la clientèle se trouvaient stockés sur trois rayons en quantités et dans des conditions susceptibles d'induire des confusions avec les autres produits du stock ; que de nombreuses plantes médicinales en vrac demeuraient dans le stock alors qu'elles étaient périmées ou conservées dans des conditions ne permettant pas d'en contrôler la traçabilité ; que certains médicaments stupéfiants rapportés par la clientèle étaient stockés dans des conditions irrégulières ; que l'utilisation d'un thermomètre inadapté et l'absence de relevés de température ne permettaient pas de vérifier la bonne marche du réfrigérateur et la conservation correcte des médicaments thermolabiles ; que le registre comptable des entrées et sorties de stupéfiants n'était plus renseigné depuis le 4 janvier 2008 ; que les mentions relatives aux prescripteurs hospitaliers et reportées notamment sur le registre des médicaments

dérivés du sang étaient insuffisantes pour assurer une traçabilité correcte des prescriptions de ces médicaments sensibles ; que la détention, au sein du préparatoire, de matières premières périmées, sans date de péremption, dans des contenants portant un étiquetage absent ou incomplet, était source de potentielles confusions ; que les certificats de contrôle des balances n'étaient pas à jour ; que de nombreuses gélules à base de DHEA ou de cimétidine étaient préparées à l'avance, en l'absence de prescription médicale, et se trouvaient rangées dans des pots non réglementairement étiquetés ; que, concernant le stockage des spécialités, il était spécifié par écrit dans la case des médicaments à base de tamsulosine: « délivrer OMIX® (princeps) pour écouler stock et mettre NS sur ordo ou rupture stock momentanée », instruction de nature à faire illicitement obstacle à la substitution par un générique ;

Considérant que, pour sa défense, Mme A affirme qu'elle n'était pas au courant de la mention relative aux délivrances de médicaments à base de tamsulosine, qui serait l'oeuvre d'une de ses anciennes employées, que le stock de médicaments rapportés par les clients était en attente de destruction et qu'elle a pris, depuis l'inspection, les mesures correctrices qui s'imposaient ; que, toutefois, à supposer qu'une simple préparatrice ait pris la liberté de rédiger l'instruction litigieuse, relative aux médicaments à base de tamsulosine, il n'est pas concevable que Mme A, en sa qualité de seule pharmacienne titulaire, n'ait pas eu connaissance de cette dernière, qui figurait en évidence dans la case de rangement des spécialités concernées ; que si les médicaments rapportés par les patients se trouvaient en attente de destruction, il convenait de les détenir dans des cartons dûment identifiés, à part des autres médicaments, et non imprudemment rangés sur des étagères, dans des conditions susceptibles d'entraîner des confusions avec des produits destinés à la vente ; que si Mme A a procédé à des mesures correctives, ainsi que l'ont constaté deux membres du conseil régional au cours d'une visite sur place, il convient de relever que de nombreux manquements avaient déjà été constatés lors d'une précédente inspection en 2002: non-respect des règles de conservation des produits thermolabiles et des matières premières, médicaments listés accessibles au public, utilisation du préparatoire non conforme à la réglementation, non-respect des conditions de détention des produits stupéfiants, défaut de tenue du registre comptable des stupéfiants, défaut de contrôle des balances ;

Considérant que le plaignant est donc fondé à soutenir que les premiers juges ont insuffisamment pris en compte la réitération de certains manquements et que c'est à tort qu'ils n'ont pas cru devoir retenir, dans leur décision, les griefs relatifs aux médicaments à base de tamsulosine et aux gélules préparées à l'avance et en absence de prescription médicale ; qu'il sera fait dès lors une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois, dont trois semaines seulement avec sursis ; qu'en revanche, il n'est pas possible d'enjoindre à l'intéressée de suivre une formation, ainsi que le demande le plaignant ; que si l'article L.4234-6-1 du code de la santé publique prévoit bien cette possibilité pour la chambre de discipline, lorsque les faits reprochés au pharmacien ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, cette disposition n'est pas encore applicable, en l'absence du décret en Conseil d'Etat devant en fixer les modalités d'application ;

## DÉCIDE

Article 1: Il est prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois, dont trois semaines avec sursis ;

Article 2: La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1<sup>er</sup> juin au 8 juin 2012 inclus ;



Article 3: La décision, en date du 23 février 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 4: La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
- M. le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Lorraine ;
- M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine ;
- MM. les Présidents Conseil centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- M. le Ministre du travail, de l'emploi, et de la santé ;

et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Lorraine ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 30 janvier 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT - M. CASOURANG - M. CHALCHAT - M. COATANEA - M. DELMAS -  
Mme DELOBEL - Mme DEMOUY - M. DESMAS - Mme DUBRAY -  
Mme ETCHEVERRY - M. FERLET - M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M. FOUCHER -  
Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - Mme MICHAUD - Mme LENORMAND -  
Mme MARION - M. NADAUD - M. RAVAUD - Mme SARFATI - Mme SURUGUE -  
M. CORMIER - M. TROUILLET - 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 Honoraire  
Président de la chambre de discipline  
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
Bruno CHERAMY  
Signé

