

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

Affaire Mme A
Décision n° 856-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 26 juin 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 13 juillet 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 26 juin 2012 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel formé par Mme A, titulaire de l'officine A, sise ..., enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 3 août 2011, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées du 13 juillet 2011 l'ayant sanctionnée d'une interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 6 mois ; elle reconnaît les faits qui lui sont reprochés mais explique que le couple de clients à qui elle a délivré du RIVOTRIL® lui avait affirmé agir pour le compte d'une association d'enfants épileptiques d'Oran et avait présenté deux ordonnances rédigées par des médecins généralistes de cette même ville ; Mme A soutient avoir été alertée par les quantités demandées mais se serait sentie « responsable » de soigner ces enfants avec un médicament qui, d'après le couple, n'était pas disponible en Algérie ; elle déclare avoir, cependant, avant la délivrance litigieuse, consulté son « classeur d'alerte » sur lequel elle n'aurait trouvé aucune fiche relative au RIVOTRIL® ; Mme A souligne, pour sa défense, que le grossiste à qui elle s'était adressée pour la commande de RIVOTRIL® ne l'avait pas mise en garde, suite à sa commande inhabituelle de quantités importantes de cette spécialité ; elle fait valoir que les risques d'excès et de trafic de ce produit n'ont été connus qu'après juillet 2009 ; elle soutient que c'est en effet après cette date que les circulaires, mises en garde et autres avertissements ont été diffusés par les syndicats et l'ARS ; elle indique être une des premières victimes de ces réseaux irréguliers qui n'avaient pas encore sévi dans le département du Tarn et Garonne ; Mme A indique qu'elle était préoccupée à l'époque des faits par le réaménagement de sa pharmacie, ainsi que par les travaux prévus lors de ses congés ; elle fait valoir que si elle devait exécuter l'interdiction d'exercice prononcée par les premiers juges, son fonds de commerce perdrait une grande partie de sa clientèle ; elle rappelle qu'au cours de ses 24 ans d'activité elle n'a fait l'objet d'aucun antécédent disciplinaire ; elle sollicite dès lors de la chambre de discipline du Conseil national qu'elle ramène à de plus justes proportions, la sanction prononcée en première instance ;

Vu la décision attaquée du 13 juillet 2011 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 6 mois ;

Vu la plainte du directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées, enregistrée au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de cette même région, le 28 janvier 2010, dirigée à l'encontre de Mme A ; l'inspection régionale de la pharmacie de la DRASS Aquitaine a informé, le 21 juillet 2009, la DRASS Midi-Pyrénées, de la sollicitation de pharmacies pour la délivrance de quantités importantes de RIVOTRIL® 2 mg comprimés, au

vu de prescriptions émanant de prescripteurs hors Union Européenne, et pour une durée de traitement de douze mois ; l'officine de Mme A a été inspectée et des irrégularités concernant la délivrance de cette spécialité, qui peut faire l'objet d'un usage détourné dans des cas de soumission chimique, ont été constatées ; Mme A aurait délivré, le 1^{er} juillet 2009, 154 boîtes de RIVOTRIL® à deux personnes et n'aurait pas retranscrit les mentions obligatoires sur l'ordonnancier ; le plaignant lui reproche notamment de n'avoir pas respecté la réglementation en matière de délivrance de médicaments relevant de la liste I des substances vénéneuses ;

Vu le mémoire de l'ARS, versé au dossier le 22 septembre 2011, le plaignant souligne que le laboratoire B avait effectué, en juin 2008, une information particulière, en lien avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), relative au RIVOTRIL® et destinée aux professionnels de santé ; Mme A ne peut donc, selon l'ARS, soutenir qu'elle ne connaissait pas les risques d'usage détourné au moment des faits ; le plaignant indique, au surplus, que le motif tiré d'une préoccupation de la pharmacienne en raison de travaux effectués dans l'officine n'est pas recevable ;

Vu le procès-verbal de l'audition de Mme A, le 19 avril 2012, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; celle-ci déclare que si le courrier émanant du laboratoire B avait été une initiative de l'AFSSAPS, elle aurait été alertée par sa forme officielle mais qu'en l'espèce, ce document qui se présentait comme une « circulaire commerciale » n'a aucune valeur réglementaire ; elle maintient que les premiers documents réglementaires qui auraient pu être opposables datent du journal officiel du 19 octobre 2010 ; Mme A explique que la procédure concernant le RIVOTRIL® a été totalement différente de la procédure utilisée pour les spécialités ROHYPNOL® et TRANXENE® pour lesquelles on a assisté à une réduction du nombre de comprimés par boîte avec conservation des doubles d'ordonnances ; elle estime, par ailleurs, que les documents d'alerte qui ont suivi, émis par le syndicat départemental des pharmaciens et le grossiste répartiteur C, ne sont que la conséquence de l'abus de confiance dont elle a été victime avec deux autres consoeurs ; l'intéressée admet avoir commis une faute de dispensation, certes grave, mais totalement isolée dans son parcours professionnel ; elle considère la sanction infligée comme un véritable affront personnel ;

Vu l'ultime mémoire de Mme A, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 14 juin 2012, par lequel elle confirme ses précédentes écritures ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 4235-3, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-48, R. 4235-64, et R. 5132-12 à R. 5132-14 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me GRIMALDI, conseil de Mme A ;

les intéressés s'étant retirés, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;



Considérant qu'à la suite d'une inspection effectuée dans l'officine de Mme A le 1^{er} septembre 2009, il a été mis en évidence plusieurs infractions aux règles de délivrance des substances vénéneuses consistant en une vente anormale de la spécialité RIVOTRIL®: quantités importantes de comprimés délivrés en une fois, avec remise le 1^{er} juillet 2009 de 154 boîtes correspondant à plusieurs mois de traitement, sur la présentation de seulement deux ordonnances, analyse pharmaceutique incorrecte de la prescription, défaut d'enregistrement des mentions obligatoires à l'ordonnancier, défaut de soin et d'attention ; que les faits sont établis par les pièces figurant au dossier et ont été reconnus par Mme A ;

Considérant que Mme A affirme avoir été abusée par un couple qui s'est présenté à son officine avec deux ordonnances émanant d'un médecin algérien qui les destinait au traitement d'enfants épileptiques en Algérie, pays où le RIVOTRIL® n'est pas disponible ; que, face à cette demande à caractère humanitaire et même si les quantités importantes de médicament ont attiré son attention, Mme A admet avoir commis une erreur d'appréciation ; qu'elle fait valoir ne pas avoir eu connaissance du risque de détournement d'usage du RIVOTRIL® avant de recevoir, trois semaines après les faits, des documents officiels l'informant de ce risque ; qu'elle souligne sa bonne foi et sollicite l'indulgence de la chambre de discipline ;

Considérant toutefois que l'acte de dispensation tel que défini par l'article R.4235-48 du code de la santé publique constitue la principale mission du pharmacien d'officine ; que cet acte doit associer à la délivrance des médicaments, notamment l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; qu'en s'abstenant de procéder de façon approfondie à une telle analyse, alors qu'elle se trouvait confrontée à une prescription manifestement inhabituelle mentionnant des quantités de médicament correspondant à plusieurs mois de traitement, Mme A a fait preuve d'une négligence coupable ; que sa faute est aggravée par le fait que le médicament concerné, le RIVOTRIL®, est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et fait l'objet de détournement d'usage, notamment à des fins de soumission chimique ; que Mme A, en sa qualité de pharmacienne tenue à une obligation de formation continue, ne pouvait ignorer ce fait qui a conduit à un changement de conditionnement de cette spécialité en juin 2008 et à une information écrite du laboratoire, effectuée en liaison avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à destination de tous les pharmaciens d'officine; qu'elle aurait dû, au contraire, exercer une surveillance renforcée des ordonnances prescrivant un tel produit ; que la délivrance litigieuse assurée par Mme A constitue donc un manquement grave aux obligations du pharmacien résultant des articles susvisés du code de la santé publique ;

Considérant que pour fixer le quantum de la sanction, il est tenu compte du caractère isolé de la délivrance fautive et de l'absence d'antécédents disciplinaires de Mme A au cours de ses 24 années d'activité professionnelle ; qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait 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 trois mois, dont deux mois avec sursis ;

DÉCIDE :

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

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1^{er} octobre 2012 au 31 octobre 2012 inclus ;



Article 3 : La décision, en date du 13 juillet 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 6 mois, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de Mme A est rejeté ;

Article 5: La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
 - M. le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées ;
 - M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées ;
 - MM. les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - Mme la Ministre des Affaires sociales et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Midi-Pyrénées.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 26 juin 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT - M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT - M. COURTOISON - M. CORMIER - M. COUVREUR - M. DES MOUTIS - M. DELMAS - M. DESMAS - Mme ETCHEVERRY - M. FERLET - M. FLORIS - M. FOUASSIER - M. DAVID - M. GILLET - Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - M. LABOURET - Mme LENORMAND - M. MAZALEYRAT - Mme MINNE - M. PARIER - M. RAVAUD - Mme SARFATI - M. LE RESTE - Mme VAN DEN BRINK - 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.

Signé

Le Conseiller d'Etat
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

