



ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL RÉGIONAL

CHAMBRE DE DISCIPLINE

AFF. DRASS/A

Décision n°573-D

Le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la Circonscription de Marseille réuni le **24 MARS 2005** et constitué en Chambre de Discipline, conformément aux dispositions de l'article L. 527 du Code de la Santé Publique, a procédé à l'examen de l'affaire concernant :

Mme A
Pharmacien

...
...

Inscrit sous le N°... Section A au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens ;

Vu la plainte de M. le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales Provence Alpes Côte d'Azur, en date du 16 Août 2004, à l'encontre de Mme A..., Pharmacien, pour diverses infractions au Code de la Santé Publique ;

Vu l'ensemble des pièces produites et jointes au dossier ;

Vu le Code de la Santé Publique

Oui la lecture du rapport de M. R, Membre du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ;

Oui Mme A , en ses explications

FAITS

Le 16 août 2004, la Drass Provence, Alpes, Côte d'Azur a transmis au Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence, Alpes, Côte d'Azur et Corse la plainte ci après reproduite :

Un courrier du 15/03/2004 signé de Mme B et de Mlle C, respectivement vendeuse en parapharmacie et apprentie BP de la pharmacie ... et toutes les deux en arrêt de travail, a été transmis par un pharmacien de ... à l'inspection Régionale de la Pharmacie. Dans ce courrier, des pratiques non conformes au niveau de la délivrance des stupéfiants et de certaines ordonnances ainsi que le comportement de la pharmacienne avec son personnel étaient dénoncés.

Après en avoir informé le Procureur de la République du TGI de ..., Mme D et M. J, pharmaciens inspecteurs de santé publique, ont réalisé une enquête dans l'officine de Mme A, située ..., le 26 mai 2004.

J'ai l'honneur de vous transmettre le rapport d'inspection, la réponse du pharmacien titulaire et les conclusions des pharmaciens inspecteurs établis à la suite de ce contrôle.

L'inspection a montré que l'organisation de la pharmacie et le manque de personnel qualifié présent étaient susceptibles de nuire à la qualité des actes pharmaceutiques.

L'officine est restée ouverte en l'absence de tout pharmacien au moins pendant les 10 minutes qui se sont écoulées entre l'arrivée des pharmaciens inspecteurs et l'arrivée de Mme A qui a été contactée sur son téléphone portable. Des clients se sont présentés à la pharmacie durant ce laps de temps, et l'apprentie qui travaillait ce jour-là avec une employée en pharmacie, a été dans l'obligation de les faire patienter jusqu'à l'arrivée du pharmacien. Un de ces clients est d'ailleurs reparti sans être servi car il ne voulait pas attendre.

Une mauvaise tenue de l'officine a été constatée sur plusieurs points (présence de médicaments périmés dans le réfrigérateur, absence de traçabilité des délivrances de médicaments dérivés du sang, présence de médicaments directement accessibles au public).

Les entrées et sorties de substances et de médicaments classés comme stupéfiants n'étaient pas régulièrement inscrites sur un registre et la balance mensuelle n'était pas facilement calculable.

Tout ceci est contraire aux dispositions prévues par le Code de déontologie des pharmaciens, et notamment les articles R. 5015-12, R. 5015-50, R. 5015-55 du Code de la Santé Publique.

Toutefois, il est noté que les remarques soulevées dans le rapport de l'inspection de l'officine ont amené Mme A à prendre des mesures et des engagements afin de corriger certains dysfonctionnements constatés, notamment :

- L'embauche d'un pharmacien adjoint à 35 heures/ semaine ;
- Le rangement des médicaments hors de portée du public ;



- La mise en place du registre des médicaments dérivés du sang ;
- L'affichage du numéro du commissariat pour les gardes ;
- La mise en conformité des registres et de l'ordonnancier en les faisant parapher ; Mme A s'est également engagée à :
- modifier les conditions de stockage de l'éther ;
- modifier des conditions de conservation des médicaments thermosensibles ;
- retirer les produits périmés des zones de stockage même pour les Produits «promis aux clients » ;
- retirer les matières premières qui ne sont plus utilisées ;
- éditer l'ordonnancier par période maximale d'un mois ;
- mettre en place un préparatoire ;
- faire contrôler la balance par un organisme agréé ;
- archiver les messages reçus et les actions menées pour le retrait de lots ou de produits.

En tout état de cause, compte tenu des faits constatés par les pharmaciens inspecteurs, et conformément aux dispositions de l'article R5016 du Code de la Santé Publique, je suis amené à former une plainte auprès de votre conseil à l'encontre de Mme A.

Désigné aux fonctions de rapporteur, M. R a déposé le 27 octobre 2004 le rapport suivant:

Vous m'avez désigné comme rapporteur pour instruire la plainte déposée par M. le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales à l'encontre de Mme A, née le ... à ..., Pharmacien au ... depuis le 1^e Avril 1994 et exerçant en EURL ... pour infractions aux articles du Code de la Santé Publique

- Article R. 5015-55 : délivrance au public d'ordonnance en l'absence de tout contrôle pharmaceutique
- Article R. 5015-50 : absence de pharmacien aux heures d'ouverture de la pharmacie.
- Article R. 5089-10: préparatoire non conforme
- Article R. 5144-28 : absence de registre de médicaments dérivés du sang
- Article R. 5198 : absence d'édition de l'ordonnancier informatique
- Article R. 5217 : Registre des stupéfiants non tenu à jour.

En effet, un contrôle effectué le 26 mai 2004 par l'inspection des pharmacies a montré que l'officine était ouverte au public en l'absence de tout pharmacien et que du personnel non qualifié délivrait des ordonnances. Je me suis présenté à la pharmacie de ... sans rendez-vous le vendredi 22 octobre 2004 à 15h45 pour vérifier si les engagements pris par Mme A suite à la visite des inspecteurs ont été tenus.

J'ai été reçu par Mme E engagée en CDI comme femme de ménage qui délivrait une ordonnance médicale avec de la fingizone et qui m'a introduit auprès de Mme A, dans son bureau.



Nous avons vérifié ensemble la liste du personnel de l'officine, le registre du personnel n'est pas à jour.

L'officine emploie

- Mme F Apprentie BP 1^{ère} année CDD 151 h

- Mme E Femme de ménage CDI 150 h Mme G Préparatrice CDI 91h

Mme H Préparatrice CDI 130h

M. I Pharmacien CDD 07.04

Pendant la durée de mon enquête, Mme E recevait la clientèle et délivrait, les ordonnances pharmaceutiques sollicitant l'aide de Mme A, lorsqu'il y avait beaucoup de clients dans l'officine.

Nous avons ensuite consulté le registre des toxiques et l'armoire stupéfiants.

Le registre n'est pas à jour, il est tenu au crayon à papier avec de nombreuses pages intercalaires. Seules les entrées sont mentionnées, les sorties concernant les malades et les numéros d'ordonnanciers ne sont pas reportés. La balance n'est pas à jour et il est impossible de contrôler la bonne délivrance des stupéfiants d'autant que les volumes détenus sont importants. -

J'ai noté : 138 méthadones sirop à 10 mg, 40 à 20,19 à 50,98 à 40, 86 à 60 Les ordonnances de sorties m'ont été présentées dans un classeur.

En raison de l'affluence de la clientèle, j'ai arrêté mon enquête à 16h30 et j'ai repris rendez-vous avec Mme A le 27 Octobre à 15 H.

Le 27 Octobre 2004 à 15 h, j'ai été reçu par Mme K, détentrice d'un CAP en pharmacie qui délivrait les ordonnances pharmaceutiques à la clientèle et secondait par Mme A au comptoir.

Nous avons vérifié avec Mme A si les dysfonctionnements relevés par l'inspection des pharmacies avaient été corrigés.

Le titulaire a engagé en CDD un pharmacien assistant, M. I au mois de Juillet 2004 sur la base de 119 h par mois, au mois d'août sur la base de 34 h/mois et au mois de Septembre sur la base de 14h30 (voir BS annexés) et à partir du 26 Octobre un autre pharmacien assistant, M. L sur une base de 2 matinées par semaine et le Dimanche.

La pharmacie de Mme A est ouverte six jours sur sept de 9 h à 20 h sans interruption et effectue un service de garde tous les dimanches après-midi et la garde du dimanche matin lorsque c'est son tour de garde.

Mme A a retiré de la vente de son officine l'éther et m'a présenté un devis permettant l'aération du local. Le numéro de téléphone du commissariat est mentionné sur la porte.

Les médicaments avec visa ont été retirés de la zone accessible au public (eosine, chlorexidine, eau oxygénée, Mercyl, Millipertuis)

Le réfrigérateur a été remplacé par une armoire ventilée avec thermomètre et les produits périmés ont disparu.

L'ordonnancier informatique a été édité le 10 Septembre 2004. Mme A a acheté un registre pour les produits dérivés du sang. Il est mis à jour et paraphé par le commissariat de police.



Le préparatoire est composé d'une paillasse avec évier. Les étagères situées au dessus sont vides car tous les produits chimiques et galéniques ont disparu. Les préparations magistrales sont effectuées par la soeur du titulaire, pharmacien -- (pharmacie ...).
 Le préparatoire n'est pas conforme à l'article R. 5089-10 du Code de la Santé Publique.
 L'ordonnancier spécifique aux préparations magistrales a été paraphé par le Commissariat de police. J'ai relevé des préparations à base de Metformine, de Mélatonine.
 Mme A a acheté une balance électronique neuve. L'armoire à stupéfiants peut être fermée à clef (présence d'un cadenas avec chaîne). Les locaux destinés à la clientèle sont correctement rangés, ceux destinés à l'équipe officinale et le bureau du titulaire sont en désordre.
 Le chiffre d'affaire arrêté au 30/06/2004 est de 1.016.144 euro H.T.
 Mme A a des problèmes financiers graves. Un administrateur judiciaire a établi un plan de restructuration qui s'achèvera dans 2 ans et la pharmacie est en vente.
 L'entretien s'est terminé à 16 h30.

Le 9 décembre 2004, le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence, Alpes, Côte d'Azur et Corse a décidé de traduire ce pharmacien en chambre de discipline pour infractions aux articles R. 5015-12, 5015-50, 5015-55, 5089-10, 5144-28, 5198 et 5217 du Code de la santé publique, faits réprimés par l'article L. 4234-6 du Code de la santé publique.

MOTIFS DE LA DECISION:

Attendu que les textes fondant les poursuites sont ci-après reproduits:

- l'article R. 5015-12, alinéa 2, du Code de la santé publique dispose que tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques commerciales correspondant à l'activité considérée, et que les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux Spécifiques adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

- l'article R. 5015-50 du Code de la santé publique dispose qu'aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait effectivement et régulièrement remplacer.

- l'article R. 5015-55 du Code de la santé publique dispose que l'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité des actes qui y sont pratiqués.

- l'article R. 5089-10 du Code de la santé publique est étranger aux faits de l'espèce,

- l'article R. 5144-28 du Code de la santé publique dispose que les pharmaciens d'officine qui un médicament dérivé du sang, doivent aussitôt transcrire sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou enregistrer immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5198, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur qu'en cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée.



- l'article R. 5198 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments, produits ou préparations relèvent de la présente section doivent aussitôt les transcrire à la suite, sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre prévu en ce qui concerne le pharmacien à l'article R. 5092, ou les enregistrer immédiatement par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé. Toutefois, en ce qui concerne les stupéfiants, les préparations magistrales et les préparations extemporanées, l'utilisation du registre est obligatoire.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament ou produit délivré un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas

- a) Le nom et l'adresse du malade ;
- b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;
- c) La mention Usage professionnel ;

2° La date de délivrance ;

3° La dénomination ou la formule du médicament, du produit ou de la préparation.

4° Les quantités délivrées.

5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière en application des dispositions de l'article R. 5143-5-3, le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur auteur de la prescription initiale;

6° Lorsque le médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues au 20 de l'article R. 5143-5, la qualification ou le titre du prescripteur.

Les dispositions qui précèdent ne sont pas applicables aux centres de planification ou d'éducation familiale agréés pour la délivrance de contraceptifs aux mineurs désirant garder le secret.

Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments ou produits correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois. Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de trois mois.

- l'article R. 5217 du Code de la santé publique est ainsi rédigé : Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants doivent être inscrites par les personnes mentionnées au troisième alinéa de l'article R. 5171 sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. L'inscription des entrées se fait dès réception. Elle comporte la date, la désignation des produits, leur quantité, le nom et l'adresse du fournisseur. L'inscription des sorties se fait mensuellement par relevé global. Elle comporte :

1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées, à l'article R. 5192, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;

2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées. Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre. Ces inscriptions sont faites sans blanc, ni rature, ni surcharge. Chaque année, chaque titulaire d'un registre spécial procède à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises à l'appréciation du pharmacien inspecteur de la santé lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire.



Le registre spécial est conservé dix ans à compter de sa dernière mention, pour être présenté à toutes réquisitions des autorités compétentes.

Attendu que Mme A déclare d'abord au Conseil qu'elle se trouve en redressement judiciaire et que le plan de continuation prévoyant l'apurement de son passif prendra fin dans deux ans ; qu'elle fait part de son intention de céder l'officine

Attendu que Mme A met en cause l'impartialité de M. R qu'elle indique cependant ne pas connaître qu'elle s'insurge contre la mise en avant du fait que des médicaments sont dispensés par une femme de ménage en soulignant qu'elle était bien présente à l'officine que, cependant, sur la déclaration que le chiffre d'affaires annuel de l'officine est supérieur à un million d'euro, le Conseil relève que l'effectif employé ne permet pas à Mme A de maintenir son officine ouverte puisqu'elle n'est pas en mesure d'exercer personnellement et qu'elle ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer; que le rapporteur a du reste relevé qu'il avait été contraint de différer son enquête en raison de « *l'affluence de la clientèle* ».

Attendu que les manquements persistants relatifs à la tenue des registres réglementaires découlent des constatations effectuées par la Drass et le rapporteur.

Attendu que si la tenue générale de l'officine s'est améliorée, le Conseil estime devoir sanctionner sévèrement Mme A qui ne remplit pas la mission fondamentale du pharmacien qui est de délivrer aux patients en exécutant et en contrôlant les prescriptions du corps médical les médicaments propres à leur faire recouvrer la santé.

Attendu qu'il convient en conséquence de retenir comme constitués les manquements visé à la décision de poursuite et de condamner Mme A à une peine d'interdiction temporaire d'exercice de la pharmacie d'une durée d'un an ; qu'il n'y a pas lieu d'assortir cette condamnation du sursis.

PAR CES MOTIFS, le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens de Provence- Alpes-Côte d'Azur-Corse, constitué en chambre de discipline, après en avoir délibéré, statuant publiquement, contradictoirement et en premier ressort

- Retient une faute disciplinaire à l'encontre de Mme A sur le fondement des articles R. 5015-12, 5015-50, 5015-55, 5144-28, 5198 et 5217 du Code de la santé publique.
- Prononce en application des dispositions de l'article L. 4234-6 du Code de la santé publique la peine de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un an,
- Dit qu'il n'y a pas lieu d'assortir cette condamnation du sursis.
- Fixe au 1^{er} juillet 2005 la date de départ de l'interdiction ci-dessus prononcée.

Affaire délibérée en la séance du 24 mars 2005.

Avec voix délibérative: M. Alain DRAGON, M. Jean-François GUILBERT M. Jean-Baptiste GRASSI, M. Jean ROLLAND, Mme. Anne-Marie REBOUL, M. Stéphane PICHON, M. Jean Michel HUERTAS, M. Pierre CHARPENEL, M. Serge BRANDINELLI, M. Erland WATRIN, M. Gérard LAURENTI, Mme. Marlène BURDET, Mme. Gabrielle MARCUCCI, M. Lucien TRAMIER, M. Pierre MOYNIER.

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL RÉGIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS
Signé

Jean-François GUILBERT

LE PRIDENT
DE LACHAMBRE DE DISCIPLINE
Signé

ALAIN DRAGON

