

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire Mme A
Décision n°170-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 12 septembre 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 7 octobre 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 12 septembre 2011 en séance publique ;

Vu l'appel a minima présenté par la directrice générale de l'Agence régionale de santé (ARS) d'Aquitaine, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 9 juillet 2010, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine, en date du 31 mai 2010, ayant prononcé à l'encontre de Mme A, titulaire de la pharmacie sise ..., la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois avec sursis ; la requérante estime que la sanction prononcée à l'encontre de Mme A est insuffisante au regard de la gravité des faits relevés ; selon elle, ces faits démontrent une méconnaissance des devoirs des pharmaciens concernant la délivrance de médicaments particulièrement actifs (liste I des substances vénéneuses), dont la possibilité de détournement d'usage n'aurait pas dû être méconnue ;

Vu la décision attaquée, en date du 31 mai 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois avec sursis ;

Vu la plainte en date du 30 décembre 2009, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Aquitaine à l'encontre de Mme A ; cette plainte a été déposée à la suite d'une inspection réalisée dans l'officine de l'intéressée le 1^{er} septembre 2009 ; cette inspection a été effectuée dans le cadre de l'enquête sur les ventes anormales de la spécialité Rivotril® 2mg, observées entre mars et juillet 2009 dans sept officines de ... ainsi que dans trois officines de ... ; le plaignant a souhaité attirer l'attention sur les quantités importantes délivrées et sur le détournement possible de cette spécialité à des fins de soumission chimique ; le rapport d'enquête a mis en évidence plusieurs infractions avérées aux règles de délivrance des substances vénéneuses ainsi que des manquements au code de déontologie :

- Quantités importantes de Rivotril® délivrées en une seule fois le 21 juillet 2009 (156 boîtes, soit plusieurs mois de traitement) ;
- Délivrances réitérées de cette spécialité ;
- Absence d'analyse pharmaceutique de la prescription. Le plaignant a indiqué que la prescription avait été rédigée par un médecin exerçant hors de la Communauté Européenne et indiquait une posologie bien supérieure à celle prévue par l'autorisation de mise sur le marché ;

le DRASS a déclaré avoir porté plainte contre Mme A, bien que celle-ci ait reconnu sa négligence dans l'exercice de sa profession ; le plaignant a soutenu que ces infractions étaient passibles de sanctions disciplinaires et devaient être évaluées au regard de la gravité des faits ; il a précisé avoir porté plainte sans attendre de réponse de la part de Mme A ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 16 août 2010, par lequel Mme A reconnaît la délivrance litigieuse de Rivotril® et précise que la prescription ne provenait pas d'un médecin exerçant en dehors de la Communauté Européenne, mais du centre hospitalier de ..., elle ajoute avoir interrogé le patient, qui lui avait alors précisé vivre à l'étranger et ne pas être en mesure de s'approvisionner sur son lieu d'habitation ; par ailleurs, l'intéressée explique que le laboratoire B, joint par la suite, lui avait confirmé la compatibilité d'une telle posologie, sans toutefois mentionner les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) concernant le risque de soumission chimique lié au Rivotril® ; Mme A déclare n'avoir été au courant de ce risque qu'au moment de la réception du courrier de la DRASS d'Aquitaine, le 23 juillet 2009 ; enfin, elle précise que les actes de commande, de réception et de délivrance ont été exécutés en toute transparence, tout en reconnaissant n'avoir pas pris suffisamment de précautions lors de la délivrance, notamment concernant les informations sur le médecin prescripteur ; Mme A sollicite la bienveillance et l'indulgence de la chambre de discipline, en soulignant sa bonne foi dans cette « regrettable et douloureuse affaire » ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 24 septembre 2010, par lequel la directrice générale de l'ARS d'Aquitaine déclare n'avoir aucune remarque supplémentaire à formuler ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 11 août 2011, par lequel Mme A fait part de son étonnement quant à l'appel a minima interjeté par l'ARS, en ce qu'elle estime avoir démontré sa bonne foi devant les premiers juges ; elle ne nie pas son erreur d'appréciation qu'elle explique par la véracité des pièces qui lui ont été présentées par le « pseudo » patient ; Mme A déclare ne pas souhaiter venir défendre sa position devant les juges d'appel ; selon elle, « tout a déjà été dit » ; pour conclure, elle rapporte avoir été agressée physiquement, le 4 janvier dernier, pour avoir observé les règles et refusé la délivrance d'un médicament sans ordonnance ; elle indique qu'une plainte a été déposée et regrette que cette affaire ne soit pas traitée de manière plus rapide ; elle espère que l'Ordre sera prompt à faire avancer ce dossier ;

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.4235-61, et R.5132-12 à R.5132-14 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme C, représentant le plaignant ;
et avoir constaté l'absence à l'audience de Mme A, pourtant régulièrement convoquée ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur l'absence à l'audience de Mme A :

Considérant qu'aux termes de l'article R.4234-21 du code de la santé publique : « Sauf cas de force majeure, l'intéressé comparait en personne ; il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre ou un avocat inscrit à un barreau, à l'exclusion de toute autre personne [...] Si l'intéressé ne se présente pas, le conseil apprécie souverainement s'il doit ou non passer outre aux débats » ; que Mme A, régulièrement

convoquée, a fait savoir qu'elle ne se présenterait pas à l'audience dans la mesure où sa pharmacie serait de garde le matin de l'audience et où elle estimait que tout avait « déjà été dit » dans cette affaire ; que la procédure disciplinaire est essentiellement écrite ; que Mme A a fait valoir ses arguments en défense dans ses mémoires versés au dossier ; que l'affaire étant en état, il y a lieu de passer outre l'absence de Mme A et d'examiner l'affaire au fond ;

Au fond :

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 délivrées en une fois, avec remise le 21 juillet 2009 de 156 boîtes correspondant à plusieurs mois de traitement, absence d'analyse pharmaceutique de la prescription comportant une posologie supérieure à celle prévue par l'AMM, inscription de la vente litigieuse à l'ordonnancier sans reporter le nom du prescripteur mais en mentionnant uniquement le centre hospitalier de ... ; que les faits sont établis par les pièces figurant au dossier et ont été reconnus par Mme A ; qu'ils constituent un manquement grave aux obligations du pharmacien résultant des articles susvisés du code de la santé publique ;

Considérant que Mme A reconnaît ne pas avoir poussé assez loin son analyse de la prescription et avoir commis une erreur d'appréciation qui a été induite par l'apparente véracité des pièces qui lui ont été présentées par le pseudo-patient ; qu'elle soutient, pour sa défense, ne pas avoir eu connaissance du risque de détournement d'usage du Rivotril® avant de recevoir, le 23 juillet 2009, un courrier de la DRASS d'Aquitaine 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 à une telle analyse, alors qu'elle se trouvait confrontée à une prescription manifestement inhabituelle mentionnant, selon ses propres écrits, une délivrance exceptionnelle pour un an, 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 pharmacien tenu 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 aurait dû, au contraire, exercer une surveillance renforcée des ordonnances prescrivant un tel produit ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que la directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine est fondée à demander une aggravation de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A ; qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de celle-ci 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} janvier 2012 au 31 janvier 2012 inclus ;

Article 3 : La décision, en date du 31 mai 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux 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 ;
- Mme la Directrice générale de l'Agence régionale de Santé d'Aquitaine ;
- M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine ;
- 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 d'Aquitaine.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 12 septembre 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT - M. CASOURANG - M. CHALCHAT – M. COATANEA – M. DELMAS – M. DESMAS – Mme DUBRAY – Mme ETCHEVERRY – M. FERLET – 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.

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 Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Bruno CHÉRAMY