

CONSEIL REGIONAL  
DES PHARMACIENS D'OFFICINE  
Rhône-Alpes

Au nom du peuple français

Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens  
de la région Rhône-Alpes  
Chambre de discipline

Mme A  
Pharmacien

Lyon, le 10 juin 2010

Réf. : Plainte n° ....

Affaire : B. MINNE, Président du Conseil de l'Ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes c/  
Mme A, pharmacien à ....  
Plainte du 7 mai 2008 ph. n° ...

Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes réuni le 27 mai 2010, constitué en chambre de discipline conformément aux dispositions des articles L. 4234-3, L. 4234-5, L. 4234-6 et L.4234-7 du Code de la santé publique ;

Vu la plainte en date du 7 mai 2008, formulée par Monsieur le Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes à l'encontre de Mme A, pharmacien titulaire d'officine ... ;

Vu le rapport relatif aux inspections réalisées le 10 janvier 2008 et le 5 février 2008 par l'Inspection de la pharmacie ;

Vu le rapport écrit de M. RA, conseiller de l'ordre, en date du 20 juillet 2009 et le procès verbal d'audition de Mme A;

Vu la décision de renvoi de Mme A devant la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens en date du 23 juillet 2009 ;

Vu les articles R. 4234-5, R. 4234-7 et suivants du Code de la santé publique ;

Vu les articles suivants du Code de la santé publique :

- R. 5121-186 (absence de registre des médicaments dérivés du sang)
- R. 5132-27 et R. 5132-80 (stockage des stupéfiants)
- R. 5132-36 (absence de tenue du registre des stupéfiants)
- R. 5125-9 et R. 5125-10 (absence de dispositif d'isolement des médicaments livrés)
- L. 213-1 du Code de la consommation (marchandise non conforme à la réglementation, tromperie de la clientèle)

Auxquels il est reproché à Mme A d'avoir contrevenu,

Vu ensemble les pièces produites et jointes au dossier,

M. RB entendu en la lecture du rapport, à l'audience de ce jour,

Mme A, pharmacien à ... dûment convoquée, a écrit le 20 mai 2010 qu'elle ne pourrait être présente à l'audience, et ne s'est effectivement pas présentée ;

Sur quoi :

Le 10 janvier et le 5 février 2008, une enquête était réalisée par M. B et Mme P, pharmaciens inspecteurs de santé publique et dans l'officine située..., dont le titulaire est Mme A,

A la suite des infractions au Code de la santé publique relevées et de la plainte déposée par Monsieur Bernard MINNE, es qualité de Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes en date du 7 mai 2008, le Conseil de l'Ordre des pharmaciens de cette région a, par délibération du 23 juillet 2009, décidé de traduire Mme A devant la Chambre de discipline, des chefs sus visés.

Sur le non respect des obligations d'enregistrement :

Considérant qu'aux termes de l'article R.5121-186 du Code de la santé publique «*Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang transcrivent aussitôt sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou enregistrent immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5132-10, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur. En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée. Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré un numéro d'ordre différent.*»

Considérant que l'enquête menée par l'Inspection régionale de la pharmacie a permis d'établir qu'un médicament dérivé du sang a été, à deux reprises délivré à des patients, dont l'un n'a pu être retrouvé, sans que ces ventes ne soient inscrites sur le registre spécial, ouvert seulement en 2004 ; qu'ainsi le manquement est avéré ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5132-36 du même code : «*Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :*

*a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement :*

*b) une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle :*

*c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.*

*L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.*

*L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.*

*L'inscription des sorties comporte :*

*1° : Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés:*

*2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.*

*Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge. chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle du pharmacien inspecteur de santé publique ou, le cas échéant, du vétérinaire inspecteur, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation (...)* »

Considérant que l'inspection diligentée le 10 janvier 2008 a permis de constater qu'aucune entrée ou sortie de médicaments stupéfiants n'a été portée sur le registre spécial depuis août 2005, et qu'aucun inventaire annuel n'est effectué ; qu'ainsi le manquement est avéré, même si, depuis, le registre a été mis à jour ;

Sur la tenue de l'officine:

Considérant que l'article R. 5132-80 du Code de la santé publique dispose que: «*Les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. Les modalités matérielles de détention de ces substances et préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

*Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36. »*

Qu'au jour de l'inspection, les médicaments stupéfiants étaient détenus dans un petit coffre métallique fixé au fond d'un placard en bois, qui n'était pas verrouillé ;

Considérant, toutefois, que, depuis cette date, Mme A a fait l'acquisition d'un coffre fort réservé à cet usage ;

Considérant que si, au jour de l'inspection, le plan de travail destiné aux préparations était encombré, le rapporteur désigné par le Vice-Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes a constaté le 27 novembre 2008 qu'il avait été vidé ; qu'ainsi, l'article R. 5 125-10 du Code de la santé publique n'est plus méconnu ;

Considérant, enfin, que l'article R. 5125-9 du Code de la santé publique dispose que : *« La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial. L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers. Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines.*

*Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés. »*

Considérant qu'il ressort des constatations de l'enquête que la livraison du matin est effectuée par le livreur de l'OCP, qui possède les clés de la pharmacie, et qui en referme la porte après la livraison ; que cependant cette pratique ne suffit pas à assurer l'isolement des médicaments au sens de l'article R. 5125-9 précité ;

### **Sur la détention de produits périmés:**

Considérant en premier lieu, que l'inspection a révélé que de nombreuses matières premières étaient périmées, ou inutilisables faute d'indication sur la date de validité ; que cependant, trois flacons préparés pour la vente avec des matières premières périmées étaient toujours détenus ;

Considérant que le rapporteur désigné par le Vice-Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la région Rhône-Alpes a, le 27 septembre 2008 constaté qu'un tri complet des matières premières avait été opéré et que les produits périmés avaient été éliminés ; que, cependant de nombreux flacons de solutions conditionnées par lots à l'officine étaient posés sur les étagères de la pharmacie sans porter de mention particulière ;

Considérant en second lieu, qu'aux termes de l'article R. 4235-12 du C.S.P. « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonne pratiques correspondant à l'activité considérée » ;

Considérant que l'inspection du 10 janvier 2008 a constaté la présence à portée du public, avec un prix affiché, d'un produit dénommé Resource Thicken Up®, qui ne portait ni date de péremption, ni numéro de lot, en contravention avec la réglementation, et alors que le fabricant indique imprimer systématiquement ces mentions sur le fond de la boîte ;

Considérant que l'inspecteur a alors retiré cette boîte du rayon et l'a laissée à Mme A pour destruction ;

Considérant cependant, qu'au cours de la visite du 5 février 2008, l'Inspection a constaté que cette boîte avait été replacée sur la même étagère à portée du public ;

Considérant que si l'intention de tromper constitutive du délit prévu à l'article L. 213-1 du Code de la consommation n'est pas établie, il n'en demeure pas moins que la négligence de Mme A méconnaît la règle de soin et d'attention posée par l'article R. 4235-12 précité ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que quatre des six manquements reprochés sont établis ;

Qu'il y a lieu, en conséquence, eu égard à leur nombre, à leur répétition, et à leur gravité, de prononcer à l'encontre de Mme A la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois, dont deux avec sursis.

### **PAR CES MOTIFS :**

Statuant après débat en audience publique et délibération secrète ;

Déclare Mme A coupable des manquements professionnels ci-dessus énoncés ;

### **Décide :**

**Article 1<sup>er</sup> : L'exercice de la pharmacie est interdit à Mme A pendant une durée de trois (3) mois ;**

**Article 2 : La sanction décidée à l'article 1<sup>er</sup> est assortie d'un sursis de deux (2) mois ;**

**Article 3: La sanction prononcée à l'article 1<sup>er</sup> sera exécutée à compter du mercredi 1<sup>er</sup> septembre 2010:**

Dit que la présente décision a été rendue publique par la lecture publique de son dispositif à l'audience du 27 mai 2010 et par affichage dans les locaux accessibles au public du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens le 10 juin 2010,

Dit que cette décision sera notifiée conformément à l'article R. 4234-12 du Code de la santé publique,

Dit qu'elle est susceptible d'appel devant le conseil national de l'ordre des pharmaciens dans le délai d'un mois à compter de sa notification,

Ainsi fait et jugé par la chambre de discipline qui a statué le 27 mai 2010 et où siégeaient avec voix délibérative :

Monsieur Daniel LANZ, Président Honoraire de Tribunal Administratif, Président,

M. BENOIT, M. LEPETIT (Ain) ; M. PRANEUF (Ardèche) ; M. CAPEVAND, M. CONTANT,  
M. AGNIEL, (Drôme) ; M. BERTHAIL, M. VIDELIER, Mme TERME (Isère) ; Mme DENIS-  
COLLOMB, M. FAURE, M. FERRET (Loire) ; M. MARSOT, M. PICARD, M. VIEILLY (Rhône)  
; M. KOCHOEDO, Mme OLLINET-DUNAND, M. VIEL (Savoie) ; Mlle SIRANYAN

Soit 19 membres présents sur 25 du Conseil ;

Et, avec voix consultative, M. POULET, pharmacien inspecteur de santé publique ;

Ont signé

Signé  
D.LANZ  
Président Honoraire de Tribunal Administratif  
Président de la Chambre de discipline

Signé  
H. VIDELIER  
Vice-Président du Conseil de  
l'Ordre des pharmaciens de la  
région Rhône-Alpes