

#### CONSEIL REGIONAL D'ILE-DE-FRANCE

ESSONNE, HAUTS-DE-SEINE, PARIS, SEINE-ET-MARNE, SEINE-SAINT-DENIS, VAL D'OISE, VAL DE MARNE, YVELINES

# Affaire: Melle A

Décision prononcée le 27 juin 2005, par le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile-de-France, constitué en Chambre de Discipline, conformément aux dispositions des articles L. 4234-3, L. 4234-5, L. 4234-6, L. 4234-7 du Code de la Santé Publique.

VU le Code de la Santé Publique (Livre V) quatrième partie Livre II, Titre III;

**OUI** M. R en son rapport, et en leurs explications, Madame W, Pharmacien Inspecteur Régional de la Santé substituant M. le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France, plaignant, Mlle A, pharmacien titulaire d'une officine sise ... qui a eu la parole en dernier, assistée de Maître SPIRA, avocat, les débats s'étant déroulés en audience publique, conformément à l'article R. 4234-10 du Code de la Santé Publique;

Vu la décision rendue le 18 avril 2005 aux termes de laquelle le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile-de-France a décidé de traduire devant sa Chambre de Discipline Mlle A, pharmacien exploitant une officine de pharmacie sise ... pour y répondre d'une plainte formulée contre elle par M. le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France le 4 février 2005, pour les manquements aux articles R. 4235-12, R. 4235-10, R. 4235-47, R. 4235-53 et R. 4235-55 du Code de la santé publique dont les dispositions suivent :

2, RUE RECAMIER 75007 PARIS TEL.: 01.44.39.29.99 FAX: 0144.39.29.98

E-mail: cr\_paris@ordre.pharmcien.fr



## - Article R. 4235-10

Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.

Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.

#### - Article R4235-12

Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée

#### - Article R4235-47

Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.

#### - Article R4235-53

La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle.

#### - Article R4235-55

L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués.

Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel.

### **SURCE:**

Attendu que l'inspection effectuée au sein de la pharmacie de Mlle A par Madame G et MM. B et S, pharmaciens inspecteurs de santé publique, les 9 et 10 novembre 2004 a mis en évidence de sérieux dysfonctionnements :

- la présence de médicaments directement accessibles au public tels que de l'URGOCORICIDE® ou du GYNHYDRALIN®, contraire à l'article R. 4235-55 du Code de la santé publique ;
- le défaut de dégivrage du réfrigérateur et l'absence de relevé de température pour vérifier la bonne conservation des médicaments contraires aux dispositions des articles R. 4235-12 et R. 5125-9 relatifs à la superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie, à leur adaptation à ses activités et permettant le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5;

- la détention de matières premières anciennes sans numéro de lot, sans nom du fabricant et sans mention de la date d'arrivée;
  - l'absence de contrôle périodique des balances Trébuchet et Roberval;
- l'inadaptation des locaux à la réalisation des préparations (nombre de gélules et variété des compositions réalisées par la pharmacienne) le préparatoire étant limité à une petite paillasse carrelée munie d'un point d'eau et de quelques placards dans un environnement poussiéreux ;
  - la présence en stock, de nombreux médicaments périmés ;
  - le déconditionnement de spécialités contraceptives en vue de leur vente ;
- des différences relevées les 9 et 10 novembre 2004 à partir de l'ordonnancier entre les entrées et sorties hypothèse plus favorable à la pharmacienne d'un stock nul retenue notamment pour trois médicaments (Augmentin® 20 Zocor® 10 et Deroxat® 31) entre le 1<sup>er</sup> juin et le 9 novembre 2004 étant précisé que par suite d'une erreur des pharmaciens inspecteurs résultant du fait qu'ils ont comptabilisé les entrées entre le ter juin et le 9 novembre et les sorties entre le 1<sup>er</sup> mai et le 9 novembre, les chiffres s'établissent après rectification (avis technique de l'inspection du 8 avril 2005) comme suit :

Spécialités	Entrées	Sorties	Stock	Différence
AUGMENTIN® 500 ZOCOR® 25 mg	13 + 2 = 15	29	4	- 18
	46 + 1=47	54	2	- 9
<b>DEROXAT®</b>	120 + 26 = 146	147	4	- 5

ce qui tend à démontrer au moins pour les deux premières spécialités que compte tenu de boîtes de médicaments présentant des anomalies en stock et dont l'origine n'a pu être identifiée, des irrégularités au niveau des vignettes des médicaments en stock et des différences relevées ci-dessus que les insuffisances de justificatifs d'entrées ne semblent pas correspondre aux stocks initiaux;

Attendu que lors de l'audition par le rapporteur, Mlle A n'a pas contesté les faits ; qu'elle a, depuis l'inspection, pris en compte les remarques qui lui ont été faites et a mis en place des mesures, notamment le retrait des médicaments de la portée du public, le remplacement du réfrigérateur, l'arrêt de la réalisation des préparations à l'avance, le contrôle des balances et l'arrêt du déconditionnement des contraceptifs ; qu'elle a indiqué au rapporteur qu'une solution a été mise en oeuvre pour l'avenir dans le souci de gérer les matières premières anciennes sans toutefois préciser la méthodologie ni indiquer le sort des produits impropres à l'usage pharmaceutique actuellement détenus ; qu'elle n'a pas non plus indiqué les mesures prises pour assurer le suivi des péremptions des stocks ; qu'elle n'a pas été plus précise devant la Chambre de discipline ;

3

Attendu que Mlle A a également indiqué avoir pris conscience des difficultés rencontrées lors de la réalisation des préparations et s'est engagée à ne plus en réaliser contrairement à ce qu'elle avait continué à faire après une précédente inspection datant du 14 décembre 1999 ; que dans le mémoire qu'elle a fait déposer devant la Chambre de discipline, elle a maintenu ses déclarations ;

Attendu que devant la Chambre de discipline, l'intéressée a admis l'ensemble des dysfonctionnements relevés par l'Inspection; qu'elle a tenté de les justifier en arguant des difficultés financières auxquelles elle est confrontée; qu'elle a précisé qu'un jugement de redressement judiciaire a été prononcé à son encontre et que le plan qui lui a été imposé et qu'elle respecte expirera en 2007; qu'elle a ajouté qu'elle est seule pour tenir la pharmacie, aidée par sa mère affectée exclusivement au rangement des médicaments et qu'elle manque de temps notamment pour surveiller le stock;

Attendu que si Mlle A a justifié avoir mis fin à quelques errements antérieurs et s'est engagée à respecter les obligations déontologiques à l'avenir, il n'en demeure pas moins que les manquements relevés lors de l'inspection constituent des infractions disciplinaires susvisées justifiant une peine disciplinaire d'interdiction de 4 semaines dont deux semaines assorties du sursis;

### PAR CES MOTIFS

Le Conseil Régional statuant en Chambre de Discipline, après en avoir régulièrement délibéré;

Déclare constitués les manquements déontologiques visés dans la plainte ;

Prononce à l'encontre de Mlle A la peine disciplinaire d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de QUATRE SEMAINES dont deux semaines assorties du sursis;

Fixe le point de départ de la sanction au 1er octobre 2005;

Dit que l'intéressée a été avisée de ce que si dans un délai de 5 ans à compter de la notification de la décision elle commet d'autres faits, la Chambre de Discipline pourra décider que la sanction pour la partie assortie du sursis deviendra exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction;

Dit que la présente décision sera transmise au Chef du Service Régional des Affaires Sanitaires et Sociales et à M. le Préfet de ..., dès qu'elle sera devenue définitive;

Dit que la décision a été prononcée publiquement par la lecture de son dispositif le 27 juin 2005 et sera notifiée le 8 juillet 2005.

# Ont pris part au délibéré:

Madame PROVOST-LOPIN, Conseiller à la Cour d'Appel de Paris, Présidente de la Chambre de Discipline, Monsieur des MOUTIS, Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile-de-France, Messieurs les Professeurs DUGUE et FOURNIER,

Monsieur ADIDA, Madame BESSE, Messieurs BRECKLER, CHARBIT, DAHAN, Mesdames DJIANE, FOULON, Monsieur FRAYSSE, Mesdames GOUPIL, JOSSIC, Messieurs JOYON, LANTENOIS, Mademoiselle LAPORTE, Messieurs LEGENDRE, LIVET, Mademoiselle MARCHAND, Mesdames MARSAUDON, MONS, ROSENZWEIG, Messieurs VAXINGHISER, VERDIER.

La Présidente Mme PROVOST-LOPIN

Signé