

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

AFFAIRE Melle A
Décision n° 549-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 3 juillet 2007 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 20 juillet 2007 ;

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réuni le 3 juillet 2007 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel interjeté par Melle A, pharmacien titulaire d'une officine, sise à ... , enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 février 2006, dirigé contre la décision du 15 décembre 2006 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne lui a infligé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 6 semaines, suite à la plainte du 18 mars 2005 qui avait été formulée à son encontre par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne-Ardenne ; dans sa requête en appel, Melle A critique la régularité de la procédure de première instance dans la mesure où il ne lui semble pas établi par les pièces versées au dossier que le procureur de la République ait été informé préalablement aux opérations de contrôle envisagées dans son officine, comme l'article L.5411-2 du code de la santé publique en fait obligation ; par ailleurs, Melle A s'étonne des conditions dans lesquelles la visite de contrôle a eu lieu ; en effet, à l'arrivée de l'inspectrice, était présente Mme D, conditionneuse, et Mme C, pharmacienne remplaçante, laquelle ne disposait pas d'une connaissance réelle du fonctionnement de l'officine ; or, à l'arrivée de l'inspectrice, Mme C a émis le souhait d'aviser Melle A qui avait tout à fait les moyens de se rendre sur place ; c'est la pharmacienne inspectrice qui l'en a dissuadée en indiquant qu'il ne s'agissait que d'une petite inspection destinée à rappeler certaines règles et qu'il ne fallait surtout pas s'inquiéter ; Melle A souligne qu'elle ne conteste pas le bien fondé des reproches qui lui ont été faits par les services de l'inspection mais explique qu'il lui a été difficile de faire évoluer de façon radicale une pharmacie qui n'avait pas été modernisée depuis 30 ans, sans qu'aucun grief n'ait été fait aux anciens titulaires ; concernant l'inexistence ou la mauvaise tenue des registres, Melle A rappelle, à cet égard, qu'il lui a été pour l'essentiel reproché de ne pas tenir de registre de produits dérivés du sang ; or, il est faussement retenu dans la décision attaquée qu'elle aurait vendu 3 boîtes de tels produits sans en avoir conservé de trace ; la pharmacie a acquis 3 boîtes ; sur ces 3 boîtes, 2 ont été retrouvées dans le stock ; une seule a été vendue et la traçabilité a pu être reconstituée immédiatement grâce aux historiques informatiques ; Melle A s'est, par ailleurs, immédiatement mise aux normes en créant ce registre qui est resté vierge à ce jour, hormis le produit vendu qui a fait l'objet d'une réintégration ; toujours selon Melle A, il est, par ailleurs, faux que l'inventaire du stock de médicaments stupéfiants n'ait pas été fait régulièrement ; il était programmé pour la fin de l'année 2004 et le fait qu'au 5 janvier il n'ait pas encore été réalisé ne constitue pas un retard choquant ; en conclusion, Melle A n'entend pas contester que sa pharmacie faisait l'objet d'une tenue globalement insuffisante, le tout étant lié à une infrastructure en personnel inadaptée, elle-même résultant de la situation économique délicate de l'officine au moment de la reprise ; le problème le plus évident était celui résultant de la vétusté globale de l'officine, vétusté qui aurait justifié d'une véritable rénovation de l'ensemble, rendue impossible dans les locaux initiaux ; selon Melle A, la situation aurait été profondément différente si les services de l'inspection avaient attiré l'attention des prédécesseurs sur cette situation ou si elle-même avait pu bénéficier de conseils adéquats en la matière ; Melle A affirme qu'elle a démontré son sérieux en prenant en compte l'ensemble des observations de l'inspection et en faisant preuve d'une diligence toute particulière pour se mettre en conformité avec les textes ; elle sollicite, dans l'hypothèse où une condamnation devrait effectivement être prononcée à son encontre, que le Conseil national s'en tienne à une sanction d'avertissement adaptée, eu égard à la faible ancienneté de son exercice autonome au moment des faits et à la précarité de son installation ;

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



Vu la décision attaquée ;

Vu la plainte en date du 18 mars 2005 formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales à l'encontre de Melle A ; cette plainte faisait suite à une inspection de l'officine de Melle A qui avait eu lieu le 5 janvier 2005 ; ce jour-là, Melle A n'était pas présente, mais remplacée par Mme C, pharmacien multi-employeurs, embauchée depuis novembre 2004 à raison de 20 h par semaine ; l'autre personne présente, Mme D, sans qualification, était occupée à l'arrivée du pharmacien inspecteur au rangement des commandes ; lors de sa visite, le pharmacien inspecteur a constaté qu'il n'existait pas de préparatoire dans la pharmacie, les préparations étant en fait réalisées dans un sous-sol encombré, le point d'eau étant situé dans les toilettes ; les stocks des matières premières n'étaient pas conformes et, de plus, certains étaient périmés ; une solution intermédiaire à 5 % de fluorescéine était préparée à l'avance en vue d'une dilution pour la préparation de solution de fluorescéine aqueuse destinée à la vente ; il était fait également grief d'un manque de précision dans la tenue de l'ordonnancier et de la non présentation du registre spécial des médicaments dérivés du sang; le registre des stupéfiants n'était ni coté ni paraphé et la dernière intervention datait de 2003, la balance mensuelle s'arrêtant, quant à elle, au mois de novembre 2004 ; les copies d'ordonnances de stupéfiants étaient classées de manière chronologique par patient et non pas par nom de prescripteur ; les médicaments thermolabiles étaient conservés, le jour de l'inspection, à + 1° et non pas entre 2 et 8° comme le recommandait la Pharmacopée ; l'attention de l'inspecteur a également été attirée par un refus de délivrance d'un médicament vétérinaire le VETICIDE®, faute de présentation d'ordonnance ; le client ayant déclaré traiter ses animaux annuellement avec ce produit depuis des années sans consultation vétérinaire, le pharmacien inspecteur en a déduit que seule sa présence avait évité une délivrance irrégulière; dans sa plainte, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales visait les infractions aux articles L.4241-1 et L.4241-4, R5121-186, R.5121-195, L.4243-1, L4243-2 et L.5421-6, R4235-8, R.4235-11 à 13, R.4235-16 et R.4235-20 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 9 mars 2006 ; le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne-Ardenne verse au dossier copie du fax adressé le 4 janvier 2005 par le pharmacien inspecteur au procureur de la République près le tribunal de grande instance de ... établissant que l'article L 1421-2 n'interdit nullement qu'une officine tenue ouverte au public soit inspectée en l'absence de son titulaire ; il est également rappelé que les conditions minimales d'installation n'ont été définies que par un décret du 21 mars 2000, et qu'il eut été difficile de s'y référer lors de la précédente inspection datant de 1990 ; selon le plaignant, il n'est pas recevable que Melle A se décharge de ses obligations professionnelles, ainsi qu'elle le fait, sur les anciens titulaires ou sur les services de l'inspection régionale de la pharmacie ; c'est la raison pour laquelle le plaignant demande le maintien de la sanction prononcée en première instance ;

Vu les diverses pièces complémentaires versées au dossier par Melle A et enregistrées comme ci-dessus le 21 avril 2006 ; Il s'agit, notamment, de 5 photographies des travaux entrepris dans l'officine ; Vu le courrier en date du 15 mai 2006 par lequel le plaignant faisait savoir qu'il ne jugeait pas utile de produire de nouvelles écritures ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.4241-1, L.4241-4, L4243-1. L.4243-2, L.5421-6, R.4235-8, R.42354 1, R.423542, R.4235-13, 8.423516, R,423520, R.5121-186, et R.5121-195 ;

Après avoir entendu le rapport de Mme R ;

- les explications de Melle A ;
- les observations de Me CHEMLA, conseil de Melle A ;



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

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Sur la régularité de la procédure de première instance

Considérant que Melle A critique la régularité de la procédure suivie en première instance au motif que le procureur de la République n'aurait pas été informé préalablement des opérations de contrôle envisagées dans son officine, comme l'article L.5411-2 du code de la santé publique le prévoit et que, par ailleurs, l'inspection de son officine a eu lieu en son absence, sans qu'elle en soit avisée, alors qu'elle avait tout à fait les moyens de se rendre sur place ;

Considérant, toutefois, que lorsqu'ils exercent un simple contrôle de routine, les pharmaciens inspecteurs de santé publique agissent uniquement sur le fondement des articles L.1421-1 et suivants du code de la santé publique qui définissent et délimitent le cadre de leur mission administrative ; qu'en vertu de ces dispositions, les pharmaciens inspecteurs contrôlent « l'application des... lois et règlements relatifs ... aux professions de santé, aux produits de santé, ainsi qu'aux établissements de santé, laboratoires d'analyses de biologie médicale et autres services de santé. » ; que l'article L.5411-2 du code de la santé publique invoqué par Melle A, qui prévoit l'information préalable du procureur de la République, revêt une dimension exclusivement pénale et ne s'applique que lorsque les pharmaciens inspecteurs de santé publique, notamment sur plainte ou dénonciation, envisagent de procéder à des opérations en vue de rechercher et constater des infractions ; que, d'ailleurs, l'article L. 5411-2 figure au livre V de la 5^{ème} partie du code de la santé publique regroupant diverses dispositions pénales applicables en matière de produits de santé ;

Considérant qu'en l'espèce il n'est pas contesté que l'enquête effectuée dans les locaux de l'officine de Melle A s'inscrivait dans le cadre d'un programme d'inspection de routine établi par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ; que cette enquête relevait donc des articles L1421-1 et suivants du code de la santé publique et non des articles L.5411-1 et suivants du même code ; qu'en outre, aucun texte n'interdit qu'une officine tenue ouverte au public soit inspectée en l'absence du pharmacien titulaire ; que, dès lors, le moyen doit être écarté et la procédure suivie en première instance déclarée régulière ;

Au fond

Considérant qu'à l'occasion d'un contrôle effectué au sein de l'officine dont Melle A est titulaire, le 5 janvier 2005, il a été constaté de nombreuses irrégularités de fonctionnement absence de préparatoire, présence de matières premières non-conformes et/ou périmées, mauvaise tenue de l'ordonnancier et du registre des stupéfiants, absence de registre spécial pour les médicaments dérivés du sang, conservation des médicaments thermolabiles dans des conditions de température inadéquates, présence de médicaments dans l'espace clientèle ;

Considérant que Melle A ne conteste pas la matérialité des faits ; qu'elle fait valoir pour sa défense qu'elle a acheté cette officine trois ans avant l'inspection, alors que celle-ci n'avait pas été modernisée depuis 30 ans et qu'aucune inspection n'avait jamais mis en évidence le moindre grief du temps des anciens propriétaires ; qu'elle, ajoute exercer dans un relatif isolement et dans des locaux ne se prêtant pas aisément à des travaux de rénovation ;

Considérant que ces circonstances ne retirent rien au caractère fautif de la négligence dont Melle A a



fait preuve dans la gestion de son officine ; que, toutefois, pour fixer le quantum de la sanction, il convient de prendre en compte la rapidité avec laquelle l'intéressée a apporté des solutions à la plupart des dysfonctionnements constatés lors de la visite d'inspection et l'absence de condamnation antérieure ; qu'il sera fait, dès lors, une plus juste application des sanctions prévues par la loi en ramenant de 6 semaines à 3 jours la durée de l'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée en première instance, tout en assortissant celle-ci du sursis pour l'intégralité de sa durée ;

DECIDE :

ARTICLE 1 - La sanction de l'interdiction, d'exercer la pharmacie prononcée en première instance par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne le 15 décembre 2005, à l'encontre de Melle A est ramenée d'une durée de 6 semaines à une durée de 3 jours et se trouve assortie du sursis pour l'intégralité de sa durée ;

ARTICLE 2 - La décision rendue par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne le 15 décembre 2005, à l'encontre de Melle A est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

ARTICLE 3 - Le surplus des conclusions de la requête en appel de Melle A est rejeté ;

ARTICLE 4 - La présente décision sera notifiée à :

- Melle A ;
- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne-Ardenne ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne ;
- aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- à la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé de Champagne-Ardenne

Affaire examinée et délibérée en la séance du 3 juillet 2007 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON - Conseiller d'Etat - Président,
M. PARROT,

Mme ADENOT - M. AUDHOUÏ - M. BENDELAC - M. CASOURANG - M. CHALCHAT - M. COATANEA - M. DEL CORSO - Mlle DERBICH - M. DOUARD - Mme DUBRAY - Mme CHAUVE - M. FOUASSIER - M. FOUCHER - Mme GONZALEZ - M. JOUENNE - Mme MI-CHAUD - Mme LENORMAND - Mme MARION - M. NADAUD - Mme QUEROL-FERRER - Mme SURUGUE - M. TRIVIN - M. TROUILLET - M. ANDRIOLLO - M. VIGNERON.

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

