

Plainte N° ...

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

CONSEIL REGIONAL MIDI-PYRENEES

CHAMBRE DE DISCIPLINE

Affaire :

DRASS

/

Mme A

Pharmacien titulaire, ...

à ...

Décision n°845-D

M. R

Rapporteur

M. Michel BERNOS

Président

Audience du 1er juillet 2011

Affichage du 13 juillet 2011

Vu la plainte en date du 27 janvier 2010, enregistrée le 28 janvier 2010, par laquelle le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales demande, en application de l'article R. 4234-1 du code de la santé publique, que des poursuites disciplinaires soient engagées à l'encontre de Mme A ;

Le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales fait valoir que les rapports et procès verbaux d'enquêtes effectués par le pharmacien inspecteur de santé publique ont fait apparaître la délivrance d'une spécialité inscrite sur la liste des substances vénéneuses et notoirement connue pour son usage détourné ; que des irrégularités au regard de la réglementation des substances vénéneuses ont été relevées ; que ces infractions sont également des faits passibles de sanctions disciplinaires au regard du code de déontologie des pharmaciens ;

Vu la décision en date du 11 février 2010 par laquelle le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Midi-Pyrénées désigne M. R pour instruire et rapporter la plainte déposée à l'encontre de Mme A, en application des dispositions de l'article R.4234-3 du code de la santé publique ;

Vu le procès-verbal d'audition de Mme A, en date du 6 mai 2010, qui relève que Mme A a délivré 308 boîtes de RIVOTRIL® 2mg comprimé, 1^{er} juillet 2009 à la demande de deux personnes qui ont prétexté l'aide à quatre patients épileptiques et lui ont demandé de délivrer pour un an de traitement en Algérie ; que si elle a été alertée par la nature du produit et les quantités demandées, et a estimé après réflexion qu'il était de son devoir de professionnel de santé de délivrer un médicament non disponible en Algérie pour patients épileptiques, elle reconnaît le non respect de la réglementation pour un médicament qui est susceptible de présenter des risques pour la santé publique ; que toutefois, dès qu'elle a eu connaissance de



l'usage détourné, son co-titulaire M. F a informé le Centre d'Evaluation et d'information sur la Pharmacodépendance (CEIP) et elle-même a notifié par courrier en date du 23 juillet 2009, la décision d'informer les autorités de l'inspection régionale de la pharmacie ainsi que le Conseil Régional de l'Ordre des de la Pharmaciens de Midi-Pyrénées pour montrer sa bonne foi et le fait qu'elle avait été abusée, regrettant un défaut préalable d'information de la part des pharmaciens aquitains et de leur grossiste ;

Vu le rapport établi en date du 30 juin 2010 qui indique que Mme A, le 1^{er} juillet 2009, a délivré 308 boîtes de RIVOTRIL® comprimés suite à la présentation par un couple de deux ordonnances à cette date, que la commande a été réalisée auprès de B, grossiste répartiteur à ..., que les quatre ordonnances ont été établies par un médecin généraliste à ... et ont été destinées à des associations d'enfants épileptiques avec une prescription identique de RIVOTRIL® 2mg : 2 comprimés le matin, 2 le midi, 2 le soir pendant 12 mois sur 360 jours; que chaque ordonnance a permis la délivrance de 77 boîtes pour 12 mois soit au total 308 boîtes pour les quatre ordonnances ; que les ordonnances n'ont pas été enregistrées à l'ordonnancier, mais la copie des ordonnances a été conservée; que la plainte porte sur le non respect de délivrance de la spécialité RIVOTRIL® inscrite sur la site 1 des substances vénéneuses, sur les manquements en terme de délivrance en une seule fois des quantités correspondantes à une durée de traitement de 12 mois, sur le non enregistrement à l'ordonnancier des mentions obligatoires et listées, sur la délivrance d'un médicament dont l'usage détourné est connu, ordonnances prescrites par un médecin établi hors Union Européenne, que la plainte s'appuie sur le non respect des articles R. 4235-48, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-64, R. 5132-3, R. 5132-21 du code de la santé publique ; qu'elle reprend les termes du procès verbal du 6 mai 2010, en ce qui concerne les justifications par l'intéressée de la délivrance du médicament ;

Vu la décision en date du 1^{er} juillet 2010 par laquelle le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Midi-Pyrénées traduit Mme A devant la chambre de discipline ;

Vu le mémoire présentée par le Directeur de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales qui précise que la plainte ne porte que sur le non respect des dispositions réglementaires relatives à la cession d'une spécialité inscrite sur la liste des substances vénéneuses et notoirement connue pour son usage détourné ; qu'en aucun cas il n'est fait mention d'une infraction relative à une ordonnance prescrite par un médecin établi hors Union Européenne, qui est un autre débat non réglé par ailleurs ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 1^{er} juillet 2011:

- le rapport ;
- les observations de M. L, pharmacien inspecteur de santé publique, qui précise que le RIVOTRIL® fait l'objet d'une surveillance toute particulière de la part des autorités de tutelle et d'une information à destination des professionnels compte tenu des effets de soumission chimique ; qu'il est particulièrement grave qu'un professionnel n'ait pas su



- faire preuve de vigilance ;
- les observations de Mme A et de son conseil, Me NOUGAROLIS, qui reprennent les éléments précédemment énoncés et qui soutiennent en outre que les fautes reprochées ont été commises et reconnues ; qu'elle a manqué de vigilance ; qu'elle accepte qu'une sanction soit prononcée, que compte tenu notamment du caractère modeste des sommes concernées, du fait qu'elle n'a pas cherché à cacher les faits même si la délivrance n'a pas été mentionnée à l'ordonnancier, qu'il y a lieu de faire preuve d'indulgence ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5132-1 du code de la santé publique : « *Sont comprises comme substances vénéneuses : 1° les substances dangereuses classées selon les catégories définies à l'article L.5132-2 (...)* » ; qu'aux termes de l'article L.5132-2 du code de la santé publique : « *Les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article. L. 5132-1 sont classées dans les catégories suivantes : 1° Très toxiques : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique (...)* » ; qu'aux termes de l'article L.5132-3 du code de la santé publique : « *Un arrêté ministériel (...) classe les substances dangereuses dans les catégories mentionnées à l'article L. 5132-2 et fixe la référence des phrases types devant figurer sur l'emballage (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-3 du code de la santé publique : « *Le pharmacien (...) doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-12 du même code : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique : « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe; 2° la préparation éventuelle des doses à administrer; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.* » ; qu'aux termes de l'article R. 5132-9 du code de la santé publique : « *Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées 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.* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R 5132-12 du code de santé publique : « *Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement (...)* » ;

Considérant que la plainte par laquelle le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales demande l'engagement de poursuites disciplinaires à l'encontre de Mme A porte sur le non respect de délivrance de la spécialité RIVOTRIL® inscrite sur la liste n°1 des

substances vénéneuses, sur les manquements en terme de délivrance en une seule fois des quantités correspondantes à une durée de traitement de 12 mois, le non enregistrement à l'ordonnancier des mentions obligatoires et listées, ainsi que la délivrance d'un médicament dont l'usage détourné est connu ; qu'il ressort des pièces du dossier, notamment des rapports et autres procès verbaux diligentés par les services de l'administration, sans que cela ne soit sérieusement contesté, qu'en date du 2 juillet 2009, Mme A, pharmacien titulaire à ..., à la suite de la présentation de 4 ordonnances émanant d'un prescripteur établi hors Union Européenne, a délivré en une seule fois 4 fois 77 boîtes soient 308 boîtes de RIVOTRIL® 2mg comprimé, correspondant à une durée de traitement de 12 mois ; que l'intéressée a également omis de procéder à la transcription sur le registre de l'enregistrement d'ordonnance ou de la commande d'une substance vénéneuse ; qu'il est également constant que cette substance médicamenteuse a fait l'objet de mesures spécifiques en vu d'encadrer son usage ; que Mme A ne saurait dès lors sérieusement se prévaloir d'un défaut d'information de la part de l'administration de tutelle ; que si l'intéressée soutient que les délivrances ont été effectuées au profit d'une personne qui s'était présentée à elle munie d'une ordonnance paraissant valide prescrite par un médecin hospitalier d'Algérie, et bien qu'elle ait pris le soin d'effectuer une vérification dans le VIDAL, elle aurait dû manifester davantage de vigilance eu égard aux quantités de médicaments en cause, et à leurs conditions de délivrance ; que les éléments de faits susmentionnés, non contestés, qui sont le support nécessaire du dispositif de la décision de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales à la suite des rapports et procès verbaux d'enquêtes effectués par le pharmacien inspecteur de santé publique présentent au regard des dispositions précitées du code de la santé publique relatives aux devoirs des pharmaciens, le caractère de fautes professionnelles de nature à justifier une sanction disciplinaire ;

Considérant que, compte tenu de la nature et de la gravité des faits litigieux, et eu égard toutefois aux conditions particulières dans lesquelles ces derniers se sont déroulés, à la personnalité de l'intéressée qui compte tenu de son expérience professionnelle ne saurait se prévaloir en l'espèce de sa naïveté pour justifier un telle négligence dans la délivrance pour une période de douze mois d'un tel médicament dont l'usage détourné est connu, il y a lieu de condamner Mme A à une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de six mois; que, toutefois, eu égard à l'attitude de l'intéressée qui a pris conscience de la gravité de ses manquements, en saisissant les autorités de tutelle, il y a lieu d'assortir cette condamnation d'un sursis d'un mois ; que ladite peine sera exécutoire à l'expiration du délai d'un mois courant à compter de la date à laquelle la présente décision sera devenue définitive ;



DECIDE :

Article 1^{er} : Mme A est condamnée à une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de six mois assortie d'un sursis d'un mois.

Article 2 : Le point de départ de l'interdiction prononcée à l'article 1^{er} est fixé à l'expiration du délai d'un mois courant à compter du jour où la présente décision devient définitive.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A;
- M. le Directeur de l'Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées ;
- Mme la Présidente de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- M. le Ministre en charge de la santé ;

Délibéré après l'audience publique du 1^{er} juillet 2011 à laquelle siégeaient, le quorum étant atteint :

M. BERNOS, Président,
Françoise ARTIGUE, Alain BARDELLOTTO, Sylvie CAMBON, Thierry DELAGNES,
Jean-Pierre FLORANTY, Philippe FRAYSSINOUX, Jean-Marie GUILLERMIN, Olivier
LABBE, Philippe MUTIN, Colette PUJOL, Jean-Pierre RIDEAU, Thierry TAPIE, avec voix
délibérative.

Décision rendue publique par affichage le 13 juillet 2011.

Le président,

Signé

M. BERNOS

La greffière,

Signé

C. SETSOUA

