

**CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Affaire Mme A
Décision n°846-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 15 mai 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 juin 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 15 mai 2012 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 5 août 2011, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées, en date du 13 juillet 2011, ayant prononcé à son encontre, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois, dont un mois avec sursis ; la requérante critique d'abord la décision de première instance en ce qu'elle mentionnerait des éléments inexacts ; elle soutient en effet avoir retranscrit des mentions obligatoires sur l'ordonnancier, ce que le rapporteur de première instance aurait constaté, et précise que le grossiste répartiteur contacté n'était pas B mais la société C ; elle réfute ensuite avoir reconnu un quelconque manquement ; Mme A affirme à cet égard avoir vérifié la conformité des ordonnances lorsque Mlle D l'a interrogée à ce propos ; les ordonnances étaient rédigées par un médecin, elles mentionnaient le nom du patient, du médicament, la posologie et la durée, elles étaient datées et signées, ainsi elles lui sont apparues conformes ; elle aurait par ailleurs consulté le VIDAL qui n'indiquerait aucune « mention limitative ou d'alerte » concernant le médicament ; cette durée de 12 mois ne lui a paru nullement choquante, puisque ne se heurtant à aucune règle limitative de délivrance pour les affections identifiées comme épileptiques qu'elle a pu consulter ; elle indique, en outre, que la limitation des modalités de délivrance de RIVOTRIL®, évoquée par le plaignant de 4 à 12 semaines, résulte d'un décret datant du mois d'octobre 2010, qui n'était pas applicable à l'époque de la délivrance puisque postérieur aux faits ; elle ajoute que la délivrance litigieuse n'a fait bénéficier l'officine que d'un gain de 175 euros, ce qui exclut la volonté de commettre un quelconque manquement ; Mme A soutient enfin ne pas avoir connu les risques de détournements d'usage du RIVOTRIL® au jour des faits ; le grossiste répartiteur ne l'aurait informée de ce danger qu'après les faits, le 23 juillet 2009, et elle n'aurait pas pris connaissance de l'alerte transmise par le laboratoire E, étant en congés au mois de juin 2008 ; Mme A affirme avoir été abusée ; elle signale que sa situation n'est pas comparable à celle d'autres confrères conscients d'une participation active à des pratiques illicites ; compte tenu de ce qui précède, du trouble qui lui paraît négligeable, plus de deux ans après les faits, et particulièrement en raison de son signalement qui a permis des poursuites efficaces sur le plan pénal, la sanction lui paraît disproportionnée ;



Vu la décision attaquée, en date du 13 juillet 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a prononcé une interdiction d'exercer la pharmacie de 6 mois, dont un mois avec sursis, à l'encontre de Mme A ;

Vu la plainte en date du 28 janvier 2010, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées ; le plaignant reproche principalement à Mme A, pharmacien titulaire de l'officine A, sise ..., à ..., de n'avoir pas respecté la réglementation en matière de délivrance de médicaments relevant de la liste I des substances vénéneuses ; une inspection réalisée au sein de son officine, le 1er septembre 2009, a notamment permis de constater que Mlle D, préparatrice au sein de l'officine de Mme A, aurait délivré, sous le contrôle de cette dernière, le 1^{er} juillet 2009, 308 boîtes de RIVOTRIL® à deux personnes ; les quatre ordonnances, qui émanaient d'un prescripteur d'un centre hospitalier d'Afrique du Nord, n'auraient pas été conservées et les mentions réglementaires n'auraient pas été retranscrites sur l'ordonnancier ;

Vu le mémoire de l'Agence Régionale de Santé (ARS), versé au dossier le 22 septembre 2011, par lequel le plaignant affirme que les faits contestés par Mme A sont avérés, l'inspecteur de santé publique ayant constaté l'enregistrement de mentions incomplètes ou erronées à l'ordonnancier ; concernant le grossiste répartiteur qui a été contacté pour livrer le RIVOTRIL®, la société C à ..., l'inspecteur relève que les éléments présentés à l'appui de la requête en appel ne remettent pas en cause les motifs de sa plainte ; il soutient également que les quantités de RIVOTRIL® commandées auraient dû alerter l'intéressée, sans que le grossiste répartiteur ait besoin de l'informer sur les dangers potentiels de détournement ; de même, il appartient, à son sens, à un titulaire d'officine de s'informer et de garder une traçabilité des informations reçues, qu'ainsi le fait d'avoir été en congés au moment de l'alerte du Laboratoire E n'excuse pas Mme A qui ne peut soutenir utilement n'avoir pas été informée du risque au moment des faits ; concernant la durée de limitation de la prescription de la spécialité à 12 semaines, il confirme qu'elle n'était pas applicable au jour des faits et n'a pas été évoquée dans les motifs de la plainte ; en tout état de cause, il rappelle que la réglementation en vigueur au jour des faits, ne permettait pas la délivrance de RIVOTRIL® pour une durée supérieure à 4 semaines ou 1 mois ;

Vu le mémoire en réplique de Mme A, enregistré au greffe du Conseil national le 21 octobre 2011, par lequel elle relève, d'abord, que les conseillers ordinaires ont motivé la décision attaquée en mentionnant « *que l'intéressée a également omis de procéder à la transcription sur le registre de l'enregistrement d'ordonnances ou de la commande de substances vénéneuses* » alors que ce grief n'avait pas été présenté par le plaignant ; elle regrette, ensuite, qu'aucune autorité n'ait pris le soin de diffuser, de manière étendue, une information sur les risques de détournement de cette spécialité ; à son sens, le document émis par le laboratoire E ne pouvait sérieusement avoir valeur d'information sur cet usage détourné ; elle estime, en conséquence, qu'on ne peut sérieusement lui reprocher la délivrance litigieuse ; par ailleurs, elle affirme que le système SESAM VITALE ne permet en aucune manière d'identifier les médecins étrangers, retraités et hospitaliers et qu'il est donc matériellement impossible de procéder au moindre enregistrement du prescripteur ; enfin, Mme A tient à rappeler que l'encadrement réglementaire définitif, tenant à la délivrance de RIVOTRIL®, est bien postérieur aux faits reprochés, de telle manière qu'aucun manquement ne pouvait être caractérisé le jour des faits ; elle sollicite ainsi l'annulation pure et simple de la décision de première instance, d'autant que les praticiens de la région Aquitaine, placés dans une situation beaucoup plus caractérisée, n'ont été sanctionnés, tout au plus, qu'à un mois d'interdiction d'exercice ; elle estime que la sanction dont elle fait l'objet est non seulement injustifiée mais



également excessive ;

Vu le courrier de l'ARS, enregistré le 16 novembre 2011 au greffe du Conseil national par lequel le plaignant, répondant à l'argument relatif aux lacunes du système SESAM VITALE, soutient que la retranscription des mentions obligatoires peut toujours être effectuée de façon manuscrite sur un registre afin de conserver un maximum de données, et d'autant plus lorsque la carte vitale n'est pas utilisée et/ou le prescripteur est difficilement authentifiable ;

Vu l'ultime mémoire de Mme A, versé au dossier le 13 décembre 2011, par lequel elle reproche au plaignant de ne pas répondre à son grief relatif au champ de saisine de la juridiction de première instance, ni à celui concernant l'absence de diffusion élargie de l'alerte dont l'ARS se serait, par ailleurs, dédouanée en estimant « satisfaisante » la simple note établie par le laboratoire E ; elle rappelle que le cahier des charges SESAM VITALE signé par la DASS autorise les remboursements en l'état de mentions non identifiées ; le grief soulevé par l'ARS viendrait à son sens, non de l'identification mais de l'authentification du prescripteur, démarche qu'elle affirme avoir effectuée ; elle dément avoir contesté l'existence d'une limite de délivrance du RIVOTRIL®, à un mois ou 4 semaines ; elle explique simplement ne pas avoir eu connaissance du danger potentiel que représentait la délivrance litigieuse ; l'intéressée confirme que le grossiste contacté est effectivement C ;

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.4235-64, R.5132-9 et R.5132-12 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me NOUGAROLIS, conseil de Mme A ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite d'une inspection effectuée dans l'officine de Mme A le 1^{er} septembre 2009, plusieurs infractions aux règles de délivrance des substances vénéneuses ont été mises en évidence consistant en une vente anormale de la spécialité Rivotril® survenue le 1^{er} juillet 2009 : quantités importantes de comprimés délivrés en une fois, avec remise de 308 boîtes sur présentation de quatre ordonnances, analyse pharmaceutique incorrecte de la prescription, enregistrement à l'ordonnancier faisant état d'un prescripteur fictif, défaut de soin et d'attention ; que les faits sont établis par les pièces figurant au dossier et que Mme A a reconnu que la délivrance litigieuse avait été effectuée, sous son contrôle, par l'une de ses préparatrices ;

Considérant que Mme A fait valoir qu'elle a été abusée par le couple de clients qui s'est présenté ce jour-là à son officine et indique avoir contribué, par son signalement, aux poursuites pénales qui ont permis de mettre fin à leurs agissements ; qu'elle indique avoir contrôlé la régularité formelle des ordonnances, qui lui sont apparues conformes, et ne pas avoir décelé de raisons de s'opposer à la délivrance de la totalité des traitements prescrits pour



12 mois ; qu'elle justifie l'inscription à l'ordonnancier des délivrances litigieuses avec la mention d'un praticien fictif, alors que les prescriptions émanaient d'un médecin étranger exerçant dans un centre hospitalier d'... , par l'impossibilité d'identifier les médecins étrangers lors d'une vente enregistrée via le système informatique correspondant au cahier des charges SESAM VITALE ; qu'elle affirme ne pas avoir eu connaissance, à l'époque des faits, des risques de détournement d'usage de la spécialité Rivotril®, faute d'une information officielle diffusée à ce sujet, et considère en conséquence n'avoir commis aucune faute ;

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 vertu de l'article R.5132-12 du code de la santé publique, la spécialité pharmaceutique Rivotril®, inscrite sur la liste I des substances vénéneuses, ne peut être délivrée en une seule fois que pour des durées correspondant à une durée de traitement ne pouvant excéder un mois ; qu'en vertu de l'article R.5132-9 du même code, l'exécution de l'ordonnance doit être aussitôt transcrite sur l'ordonnancier; qu'en autorisant la délivrance, le 1^{er} juillet 2009, de 308 boîtes de Rivotril® correspondant à l'intégralité du traitement de 12 mois prescrit à quatre patients distincts, Mme A a fait preuve d'une négligence coupable et méconnu les dispositions réglementaires ci-dessus rappelées ; que sa faute est aggravée par la circonstance, relevée par le pharmacien inspecteur dans son rapport joint à la plainte, que les inscriptions à l'ordonnancier relatives à cette vente n'étaient pas régulières, dans la mesure où elles faisaient état d'un praticien fictif et non du médecin étranger dont le nom figurait sur les ordonnances présentées ; que ces inscriptions à l'ordonnancier ont pour principal but, non l'enregistrement d'une vente mais la traçabilité d'une dispensation de substances vénéneuses en vue de la protection de la santé publique ; que, dès lors, si le report de l'intégralité des mentions exigées par les textes était impossible via le système informatique de l'officine, il appartenait à Mme A de procéder à leur inscription manuscrite sur un support approprié ; qu'en outre, le médicament en cause, le Rivotril®, fait l'objet de détournements 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 à une information écrite du laboratoire à destination de tous les pharmaciens d'officine ; qu'elle aurait dû, au contraire, exercer une surveillance renforcée des ordonnances prescrivant un tel produit ; qu'en conséquence, la délivrance litigieuse de 308 boîtes de Rivotril® constitue un manquement grave aux obligations du pharmacien résultant des articles susvisés du code de la santé publique ;

Considérant que pour fixer la sanction devant être prononcée à l'encontre de Mme A, il sera tenu compte du caractère isolé de la délivrance litigieuse ; qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatre mois dont un 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 quatre mois dont un mois avec sursis ;

Article 2: La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1^{er} octobre 2012 au 31 décembre 2012 inclus ;



Article 3 : La décision, en date du 13 juillet 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois dont un mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel formée par Mme A est rejeté ;

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
 - M. le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées ;
 - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées ;
 - MM. les Présidents des Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - Mme la Ministre des Affaires sociales et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Midi-Pyrénées.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 15 mai 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT - M. CASAURANG - M. CORMIER - M. DELMAS - Mme DELOBEL -
Mme DEMOUY - M. DESMAS - Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY - M. FERLET -
M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M. GILLET - Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - Mme
LENORMAND - Mme MARION - M. PARIER - M. RAVAUD - Mme SARFATI - Mme
SURUGUE - 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
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

