

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 14 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 14 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 27 juillet 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 ; la requérante déclare s'être laissée bernier par un couple qui prétendait partir en Algérie, chaque année, pour fournir à de jeunes adultes épileptiques des médicaments, afin qu'ils puissent suivre le traitement adapté à leur pathologie ; un membre de sa famille serait par ailleurs atteint de cette maladie ; Mme A explique qu'elle n'a pas retranscrit les noms inscrits sur l'ordonnance car ils étaient « illisibles » ; elle précise qu'une copie des ordonnances a cependant été conservée ; Mme A ne se serait rendu compte de son erreur que le soir de la délivrance litigieuse lorsqu'elle en a informé son mari ; ce dernier lui aurait alors rappelé qu'une telle délivrance n'était pas permise ; pour sa défense, elle affirme que le risque de l'usage détourné de RIVOTRIL® n'était pas connu lors de la délivrance litigieuse ; elle ajoute que ce médicament ne nécessite, en outre, aucune vigilance particulière ; elle ne nie pas avoir reçu, en juin 2008, une lettre d'information concernant l'usage détourné du RIVOTRIL® mais indique que la délivrance litigieuse s'est produite plus d'un an après la diffusion de cette lettre ; la mise en garde officielle de l'ARS, aurait, d'après elle, eu lieu le 21 juillet 2009, soit après la délivrance des médicaments ; il ressortirait, par ailleurs, d'après des témoignages de plusieurs consœurs, que le couple ne s'est pas limité à abuser la pharmacie A ; une dizaine de pharmaciens .... et .... ont connu la même difficulté ; l'intéressée estime avoir eu un comportement toujours conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession ; Mme A, qui considère la sanction disproportionnée, sollicite de la chambre de discipline du Conseil national une plus juste décision ;

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 à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois ;

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 ....., de n'avoir pas respecté la réglementation en matière de délivrance des



médicaments relevant de la liste I des substances vénéneuses ; une inspection réalisée au sein de son officine, le 27 août 2009, a notamment permis de constater que Mme A aurait délivré, le 2 juillet 2009, 308 boîtes de RIVOTRIL® à deux personnes, sur présentation de quatre ordonnances, et n'aurait pas retranscrit les mentions obligatoires sur l'ordonnancier;

Vu le courrier de Mme A, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 2 août 2011, par lequel, reprenant l'argumentaire de ses précédentes écritures, elle sollicite sa relaxe ;

Vu le mémoire de l'Agence Régionale de Santé (ARS), versé au dossier le 22 septembre 2011, par lequel, à son sens, le fait que les noms inscrits sur l'ordonnance soient illisibles n'est pas de nature à dédouaner Mme A de l'enregistrement à l'ordonnancier des mentions obligatoires, et aurait dû inciter l'intéressée à obtenir des précisions supplémentaires ; par ailleurs, le laboratoire B aurait effectué, en juin 2008, une information particulière en lien avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, relative au RIVOTRIL® et destinée aux professionnels de santé ; Mme A ne peut donc, selon l'ARS, soutenir qu'elle ne connaissait pas les risque d'usage détourné au moment des faits, d'autant qu'elle admet elle-même avoir eu cette information ; le plaignant rappelle que, quel que soit le médicament listé ou stupéfiant, la même vigilance doit être appliquée ; l'ARS indique également que le RIVOTRIL® n'a pas « essentiellement » vocation à soigner les personnes atteintes d'épilepsie, comme le déclare Mme A, mais est « limité explicitement » à ce cas ; enfin, le plaignant rappelle que le nombre de médicaments commandés au grossiste aurait dû alerter la pharmacienne, sans qu'il soit pour autant nécessaire que le grossiste intervienne ;

Vu le mémoire de Mme A, enregistré au greffe du Conseil national le 7 octobre 2011, par lequel celle-ci précise que des mesures correctrices ont été prises de manière immédiate et qu'elle n'a eu aucun antécédent disciplinaire durant 27 ans d'exercice ;

Vu l'ultime mémoire de Mme A, versé au dossier le 20 décembre 2011, par lequel celle-ci affirme, une nouvelle fois, qu'elle s'est faite abuser par le couple de clients, en raison de son histoire personnelle ; elle indique également avoir été très fatiguée le jour de la délivrance litigieuse, en raison de son déménagement et de la clôture de l'exercice qui avait eu lieu le 30 juin ; elle soutient avoir actuellement du mal à se concentrer sur son travail depuis le prononcé de la sanction par le conseil régional, doutant souvent de ses délivrances, de peur de commettre une erreur ; elle signale, par ailleurs, qu'une inspection menée en août 2010 n'a relevé aucune irrégularité majeure, que l'inspecteur n'a formulé que quelques remarques ; la situation économique de l'officine serait, aux dires de Mme A, au juste équilibre et ne permettrait pas d'écart; elle s'inquiète donc de la bonne marche de sa pharmacie si elle devait s'absenter pendant plusieurs mois en raison d'une interdiction d'exercice ;

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 SOURDON, 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 27 août 2009, il a été mis en évidence plusieurs infractions aux règles de délivrance des substances vénéneuses consistant en une vente anormale de la spécialité Rivotril® survenue le 2 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, absence d'enregistrement à l'ordonnancier, défaut de soin et d'attention ; que les faits sont établis par les pièces figurant au dossier et ont été reconnus par Mme A ; qu'ils constituent un manquement grave aux obligations du pharmacien résultant des articles susvisés du code de la santé publique ;

Considérant que Mme A reconnaît qu'elle s'est laissée abuser par le couple de clients qui s'est présenté ce jour-là à son officine ; qu'elle indique qu'ils lui ont demandé la délivrance intégrale des prescriptions de Rivotril® figurant sur quatre ordonnances portant l'en-tête d'un médecin d'... et ont justifié leur demande en invoquant la nécessité de traiter des patients épileptiques qui ne pouvaient se procurer ce médicament en Algérie ; que Mme A admet s'être satisfaite de cette simple explication pour autoriser la délivrance, tout en précisant qu'elle ignorait à l'époque les risques de détournements d'usage encourus avec cette spécialité ; qu'elle justifie la non-inscription à l'ordonnancier des délivrances litigieuses par le fait que les noms des patients étaient peu lisibles sur les ordonnances ; qu'elle affirme respecter dorénavant scrupuleusement le code de la santé publique et sollicite l'indulgence de la juridiction ;

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 délivrant, le 2 juillet 2009, 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 le fait qu'elle n'a pas procédé aux inscriptions réglementaires sur l'ordonnancier, alors que les photocopies des ordonnances concernées figurant au dossier permettent de constater que toutes les mentions devant être reportées sur ce livre-registre étaient suffisamment lisibles ; 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 tenue 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 ;

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 et de l'absence de condamnation disciplinaire de l'intéressée durant 27 années d'exercice ; 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<sup>er</sup> 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, 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 14 mai 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT - M. CASOURANG - M. COATANEA - M. CORMIER - M. DELMAS - Mme DELOBEL - Mme DEMOUY - M. DESMAS - Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY - M. FOUASSIER - M. FOUCHER - M. GILLET - Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - M. LABOURET - M. LAHIANI - 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.

Le Conseiller d'Etat Honoraire  
Président de la chambre de discipline  
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
Bruno CHÉRAMY  
Signé

