

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 19 mars 2013 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 avril 2013 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 19 mars 2013 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, titulaire de l'officine « PHARMACIE A », sise ..., enregistré le 3 février 2012 au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section E, en date du 7 novembre 2011, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 4 mois ; l'intéressé soutient que la sanction prononcée par les premiers juges aura des conséquences irréparables pour son officine si elle est appliquée ; il fait valoir que ses difficultés financières seraient dues aux travaux entrepris dans le centre ville, perturbant fortement la circulation, au retrait progressif du médecin exerçant à proximité, à la chute du prix des médicaments et au déremboursement de certains d'entre eux ; il précise que la durée des remplacements non signalés était inférieure à huit jours, ne justifiant pas un signalement à l'inspection de la pharmacie et au conseil de l'Ordre ; il affirme que la délivrance de médicaments par des personnes ne possédant pas le brevet de préparateur en pharmacie a toujours été faite sous le contrôle d'un pharmacien ; s'agissant du grief relatif au registre des médicaments dérivés du sang, il indique qu'il n'a jamais délivré ce type de produits auparavant, qu'il a cependant fait coter et parapher un nouveau registre le lendemain de l'inspection réalisée dans son officine ; selon lui, le registre des stupéfiants, que le pharmacien remplaçant ne trouvait pas le jour de l'inspection, a été présenté ultérieurement ; sur la propreté du préparatoire, il considère que « la qualité de la surface des portes, placards et étagères » ne relève pas de sa compétence mais de celle des propriétaires des locaux qui refusent de réaliser des travaux et que l'état du local n'a aucune incidence sur les préparations ; selon lui, la présence de la balance double plateau à proximité de la balance de précision neuve ne saurait démontrer qu'il l'utilisait encore ; il indique enfin qu'il aurait souhaité que le pharmacien inspecteur tienne compte des mesures correctives prises pour remédier aux manquements reprochés ;

Vu la décision attaquée, en date du 7 novembre 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil central E a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quatre mois ;

Vu la plainte en date du 5 janvier 2010, formée à l'encontre de M. A, par le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de la Réunion suite à deux inspections réalisées dans l'officine de celui-ci ; lors de la première inspection, réalisée le 16 octobre 2009, le pharmacien inspecteur a relevé de nombreux manquements aux dispositions du code de la santé publique et aux bonnes pratiques de préparation ; la seconde inspection, réalisée le 21

décembre 2009 et motivée par le fait que M. A n'avait pas pris rendez-vous avec le pharmacien inspecteur pour présenter les registres qui lui étaient demandés, a révélé que les manquements constatés la première fois étaient toujours nombreux et que les mesures correctives adoptées par l'intéressé étaient insuffisantes ; la plainte porte donc sur les manquements suivants :

- remplacement du titulaire non signalé ;
- délivrance de médicaments par des personnes ne possédant pas le brevet de préparateur en pharmacie ;
- enregistrement des médicaments sur l'ordonnancier par des personnes non habilitées à exécuter les ordonnances ;
- absence d'affichage du nom du pharmacien propriétaire en exercice à l'extérieur de l'officine ;
- mauvais état de propreté du préparatoire ;
- présence de médicaments vétérinaires accessibles au public ;
- défaut de classement par patient et par médicament des enregistrements de l'ordonnancier informatique des spécialités pharmaceutiques ;
- non présentation du registre spécial permettant l'inscription des entrées et sorties des médicaments classés comme stupéfiants ;
- absence de registre des médicaments dérivés du sang avant le 17 novembre 2009 ;
- absence de contrôle des balances ;
- absence de fiches de préparations, d'étiquetage et de contrôle ;
- défaut d'inscription du numéro de lot de chaque préparation sur l'ordonnancier ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de M. A, en date du 5 juillet 2011;

Vu le mémoire de l'Agence de santé Océan Indien, enregistré comme ci-dessus le 13 mars 2012 ; cette dernière fait valoir que M. A n'avance aucun argument convaincant sur sa situation financière et n'apporte aucun élément de preuve concernant celle-ci ; sur les remplacements non signalés, l'ARS rappelle que le pharmacien inspecteur a constaté, à l'occasion des deux inspections, que M. A s'était fait remplacé à deux reprises pendant plus de 8 jours sans le signaler ; elle précise que seuls les préparateurs en pharmacie sont autorisés à seconder les pharmaciens dans la préparation et la délivrance au public de médicaments ; s'agissant du registre des médicaments dérivés du sang, l'ARS souligne que M. A a lui-même indiqué, dans sa réponse au rapport d'enquête du 19 octobre 2009, que celui-ci n'était pas à sa place habituelle lors de la première inspection ; or, elle constate que ledit registre, présenté lors de la deuxième inspection, n'a été ouvert que le 17 novembre 2009, soit un mois après le passage de l'inspection ; elle affirme que le registre des médicaments stupéfiants n'a été présenté par M. A que le 4 février 2010, alors que ce dernier s'était engagé à le produire dans les meilleurs délais ; elle rappelle que les deux inspections réalisées dans l'officine ont mis en exergue le fait que l'état de propreté des plans de travail, des étagères, de l'évier et la qualité des surfaces des portes de placard ne correspondaient pas au niveau d'exigence attendu pour des opérations de mise en forme et de conditionnement pharmaceutique ; l'ARS affirme que M. A a continué à réaliser des préparations et ce, sans que les fiches de préparation, de fabrication, d'étiquetage et de contrôle ne soient établies, malgré la demande de suspension de cette activité formulée par le pharmacien inspecteur ; sur l'utilisation de la balance double plateaux, elle indique qu'à l'occasion de la deuxième inspection, le pharmacien inspecteur a constaté que celle-ci était toujours très sale et en activité ; sur les mesures correctives apportées par M. A, elle considère que les efforts effectués par ce dernier ne sont pas

satisfaisants, dès lors qu'il restait, après la seconde inspection, encore douze remarques et deux écarts majeurs ;

Vu le courrier de M. A, enregistré comme ci-dessus le 10 avril 2012, par lequel celui-ci indique qu'il tient à la disposition du Président de la chambre de discipline son bilan annuel établi par son comptable, ainsi qu'une attestation de sa banque démontrant la précarité de sa situation ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. A réalisée le 5 février 2013 par le rapporteur ; l'intéressé indique qu'il rencontrait de graves problèmes familiaux au moment des inspections, l'obligeant à se rendre régulièrement en métropole ; son remplacement par Mme B, qu'il avait embauchée pour le soulager dans ses horaires, n'a pas été signalé car ses missions étaient inférieures à 8 jours contrairement à Mme C, déclarée comme remplaçante ; après lecture du rapport d'inspection, il estime que les mesures correctives adoptées n'ont pas été prises en compte ; il reste persuadé que s'il avait pu rencontrer le pharmacien inspecteur, suite à la première inspection réalisée dans son officine, aucune plainte n'aurait été formée à son encontre ; M. A reconnaît que le personnel non diplômé de sa pharmacie délivrait des médicaments mais cette délivrance était réalisée sous le contrôle d'un pharmacien ; depuis l'inspection, il arrive qu'en cas d'affluence, les employés préparent les médicaments pour que le pharmacien les délivre ; M. A affirme que le registre des stupéfiants se trouvait bien dans l'officine lors des inspections ; n'ayant pas connaissance de son emplacement, le pharmacien remplaçant n'a cependant pas pu le présenter au pharmacien inspecteur ; il précise qu'à l'époque des faits, le contrôle des balances n'était pas réalisé puisque les demandes de préparations étaient peu nombreuses ; il ajoute que depuis la dernière inspection, les préparations lui sont interdites ; il envoie donc les ordonnances contenant des préparations vers d'autres confrères ; pour conclure, M. A affirme qu'il s'efforce de respecter les principes déontologiques applicables à la profession ; si la sanction prononcée en première instance était confirmée par la chambre de discipline du Conseil national, il précise que son exécution entraînerait la fermeture de son officine en raison des difficultés économiques rencontrées depuis la réalisation de travaux dans la rue où il est installé ; M. A m'informe qu'il ne pourra être présent à l'audience en raison de ses problèmes de trésorerie ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.4241-1, L.4241-4, R.4235-12, R.4235-52, R.4235-55, R.5121-186, R.5125-9, R.5125-41, R.5125-45, R.5132-9, R.5132-10 et R.5132-36 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir constaté l'absence à l'audience de M. A pourtant régulièrement convoqué ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur l'absence à l'audience de M. A :

Considérant qu'aux termes de l'article R.4234-9 du code de la santé publique : « *Sauf cas de force majeure, l'intéressé comparait en personne ; il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'Ordre ou un avocat inscrit à*

un barreau, à l'exclusion de toute autre personne. Les membres d'un conseil de l'Ordre ne peuvent être choisis comme défenseurs. Si l'intéressé ne se présente pas, la chambre de discipline apprécie souverainement si elle doit ou non passer outre aux débats » ; que l'instruction en matière disciplinaire est essentiellement écrite ; que M. A a produit des observations écrites au soutien de sa requête ; que, régulièrement convoqué à l'audience, il a indiqué qu'il se trouvait dans l'impossibilité de s'y présenter en raison de ses difficultés financières ; que l'affaire étant en état, il y a lieu de passer outre l'absence de M. A et d'évoquer l'affaire au fond ;

Au fond :

Considérant qu'à la suite de deux inspections réalisées dans sa pharmacie les 16 octobre et 21 décembre 2009, M. A s'est vu reprocher plusieurs dysfonctionnements dans son activité officinale : le remplacement non signalé du titulaire, la délivrance de médicaments et leur enregistrement à l'ordonnancier par des personnes non habilitées, la présence de médicaments vétérinaires accessibles au public, le mauvais état de propreté du laboratoire, l'absence de contrôle des balances, le non respect des bonnes pratiques de préparation, la non présentation du registre spécial des entrées et sorties de médicaments stupéfiants, l'absence de registre des médicaments dérivés du sang, l'absence d'affichage du nom du pharmacien titulaire à l'extérieur de l'officine ;

Considérant qu'en vertu de l'article R.5125-41 du code de la santé publique, pour une absence supérieure à huit jours, le pharmacien titulaire est tenu de signaler, par lettre recommandée, à l'inspection de la pharmacie et au président du conseil régional de l'Ordre, les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à le remplacer ; qu'en l'espèce, M. A conteste avoir manqué à ces dispositions ; qu'il affirme que Mlle B, présente lors de la première visite d'inspection, l'a remplacé uniquement à compter du 7 octobre 2009, comme l'attesterait sa fiche de paye, et jusqu'au 16 octobre 2009, et ce de façon discontinue en assurant ainsi à chaque fois une présence de moins de huit jours ; qu'en ce qui concerne son remplacement par Mme C, présente lors de la deuxième visite d'inspection, M. A fait valoir que celle-ci était bien déclarée comme remplaçante ; que, toutefois, les affirmations de M. A, non étayées par des éléments probants, ne permettent pas de remettre en cause les constatations effectuées par un pharmacien inspecteur assermenté ; que lors de sa première visite d'inspection, celui-ci a recueilli le témoignage de Mlle B qui a affirmé être présente depuis le 5 octobre 2009, soit onze jours ; que si M. A a indiqué qu'il avait établi une fiche de paye à compter seulement du 9 octobre, la seule mention de cette pièce non jointe au dossier est insuffisante ; qu'en outre, lors de la deuxième inspection effectuée le 21 décembre 2009, ce même pharmacien inspecteur a relevé que l'inspection régionale de la pharmacie n'était pas en possession d'un courrier du titulaire de l'officine signalant son absence supérieure à 8 jours et les coordonnées de son remplaçant, de sorte que la seule affirmation de M. A selon laquelle son remplacement par Mme C était régulier doit être écartée ; que la faute est donc bien constituée ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'absence de registre des médicaments dérivés du sang, M. A a tout d'abord affirmé, dans ses réponses écrites au premier rapport d'enquête, que ce registre existait mais qu'il n'était pas à sa place habituelle lors de la première inspection, de sorte que la pharmacienne qui le remplaçait n'avait pas pu le présenter ; que, toutefois, le registre présenté lors de la deuxième inspection n'a été ouvert et paraphé que le 17 novembre 2009, soit un mois après le premier passage de l'inspection ; que dans son mémoire écrit du

28 janvier 2012, M. A a admis qu'il n'avait jamais délivré de tels produits et que son prédécesseur ne lui avait pas transmis un tel registre ; qu'il en résulte que ce document n'a pas existé dans l'officine avant le 17 novembre 2009 ;

Considérant que le registre spécial des entrées et sorties de médicaments stupéfiants doit, en vertu de l'article R.5132-36 du code de la santé publique, être présenté à toute réquisition des autorités de contrôle ; que ce registre n'a pu être présenté ni lors de la première inspection, le 16 octobre 2009, ni lors de la seconde effectuée le 21 décembre 2009 ; que malgré un engagement formel de M. A figurant dans ses réponses écrites au premier rapport d'enquête, ce registre n'a finalement été présenté aux services de l'inspection que le 4 février 2010 ; que le manquement aux dispositions de l'article R.5132-36 est donc caractérisé ;

Considérant qu'en ce qui concerne le mauvais état du préparatoire, M. A fait valoir que les nombreux travaux effectués dans la rue de l'officine expliquaient la quantité importante de poussière relevée par le pharmacien inspecteur ; que s'agissant de l'inadaptation des locaux à une activité de préparation, il indique que les travaux nécessaires relevaient de la seule responsabilité du propriétaire des murs qui s'y serait toujours refusé ; qu'en tant que locataire, bénéficiaire d'un bail commercial pour une activité d'officine, il lui appartenait cependant de mettre en œuvre les moyens juridiques à sa disposition pour obtenir la mise en conformité des locaux avec les conditions minimales d'installation ; que faute d'avoir agi en ce sens, sa responsabilité disciplinaire est engagée ;

Considérant que lors de sa première visite, le pharmacien inspecteur a constaté que les balances n'avaient pas fait l'objet du contrôle réglementaire et que les bonnes pratiques de préparation n'étaient pas respectées ; que si M. A a fait valoir que les balances devaient être remplacées et que leur contrôle ne s'imposait pas, cette affirmation se heurte à la constatation, par le pharmacien inspecteur, que la balance à double plateaux était toujours non contrôlée et en activité le jour de la deuxième inspection ; que si M. A avait procédé à l'élimination de certaines matières premières périmées ou anciennes entre les deux visites d'inspection et s'était engagé à respecter un mode opératoire conforme pour les préparations, il a été constaté le 21 décembre que les fiches de préparation, d'étiquetage et de contrôle n'avaient toujours pas été mises en place, qu'une préparation appelée « lotion antibourbouille », non autorisée et que M. A avait affirmé avoir détruite, était toujours présente dans les locaux de l'officine ;

Considérant que les autres griefs reprochés à M. A, à savoir la délivrance de médicaments et leur enregistrement à l'ordonnancier par des personnes non habilitées, ainsi que l'absence d'affichage du nom du pharmacien titulaire à l'extérieur de l'officine et la présence de médicaments vétérinaires accessibles au public, ne sont pas contestés par l'intéressé ; que le pharmacien inspecteur a, en outre, constaté, lors de sa seconde visite dans les locaux de l'officine de M. A, qu'une employée en pharmacie avait continué à effectuer des enregistrements de médicaments à l'ordonnancier informatique depuis la première inspection et que l'absence d'affichage du nom du pharmacien titulaire persistait ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que M. A s'est rendu coupable de graves négligences dans la gestion et le fonctionnement de son officine et n'a pas mis en place avec diligence toutes les mesures correctives qui s'imposaient ; que, dès lors, les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de celui-ci l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatre mois ; qu'il y a lieu en conséquence de rejeter l'appel de l'intéressé ;

DÉCIDE :

Article 1 : La requête en appel formée par M. A et dirigée contre la décision, en date du 7 novembre 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil central E a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quatre mois, est rejetée ;

Article 2 : La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} septembre 2013 au 31 décembre 2013 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :
- M. A;
- Mme la Directrice générale de l'Agence de Santé de l'Océan indien;
- M. le Président du Conseil central de la Section E de l'Ordre des pharmaciens;
- MM. les Présidents des autres 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 l'Océan indien.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 19 mars 2013 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT – M. AULAGNER – M. CORMIER – Mme BRUNEL – M. ANDRIOLLO
- M. DES MOUTIS – M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY – M. FAUVELLE –
M. QUILLEROU – M. FORTUIT – M. FOUASSIER - M. GAVID – M. GILLET -
Mme GONZALEZ – Mme HUGUES - M. LABOURET – Mme MINNE-MAYOR –
M. LEBLANC - M. BLAY – M. PARIER – M. RAVAUD – Mme SALEIL –
Mme SARFATI – M. LE RESTE – Mme VAN DEN BRINK – 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
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

