

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

AFFAIRE A
Décision n°467-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 17 novembre 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 19 décembre 2008

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 17 novembre 2008 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, pharmacien titulaire d'une officine sise ... enregistré le 12 mars 2008 au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire, en date du 5 février 2008, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer pendant un an ; selon l'intéressé, si le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire n'a pas retenu le grief tiré de l'emploi d'une personne non qualifiée et celui relatif à la mauvaise tenue de son préparatoire, il ne résulte pas de la motivation du jugement que les autres griefs seraient susceptibles de fonder la sanction grave qui lui a été infligée ; à cet égard, le Conseil national de l'Ordre relèvera que la chambre de discipline du conseil régional n'a pas tenu compte des explications verbales complémentaires au mémoire, régularisées dans le cadre de la procédure et qui justifiaient, pièce à l'appui, la présence des médicaments non neufs destinés à être distribués à titre gracieux par le biais d'une association dans un pays de l'Afrique de l'Ouest, et la présence de médicaments, le cas échéant sous forme d'échantillons, destinés à son usage personnel suite à une grave pathologie ; M. A soutient que les griefs retenus par le pharmacien inspecteur et repris dans la plainte présentée par la DRASS des Pays de Loire s'apparente à un procès d'intention ; 'il estime qu'il en va de même des reproches tirés de l'utilisation d'une balance à double pesée, d'un réfrigérateur de type ménager dont la mauvaise tenue n'a pas été rigoureusement relevée ; surtout, M. A considère qu'il est étonnant que le conseil régional se soit borné à réaffirmer une mauvaise tenue du registre comptable des stupéfiants, alors même que les pièces qu'il a fournies et ses explications montrent que ce registre était tenu à jour ;

Vu l'appel a minima présenté par le DRASS des Pays de Loire, enregistré comme ci-dessus le 17 mars 2008 ; le plaignant considère que l'aggravation de la sanction est justifiée par le fait que le pharmacien poursuivi a employé une personne qualifiée de préparatrice en pharmacie, alors qu'elle ne remplissait pas les conditions pour cette qualification, par le fait que cette sanction présente un caractère avéré de faiblesse en raison de la mise en vente de médicaments non neufs et d'échantillons, compte tenu des risques encourus par les patients et du grave préjudice porté à la profession ; en outre, le plaignant considère qu'il n'a pas été suffisamment pris en considération que M. A ne tient aucun compte des avertissements qu'il a reçus à l'occasion des nombreux constats d'infraction effectués dans son officine depuis 1987 ; le plaignant souligne à cet égard qu'il a déjà été constaté en 1987 et 1988 que M. A effectuait des prélèvements sanguins sur ses patients dans son officine, le 12 décembre 1990, l'absence de pharmacien et la délivrance de médicaments par une apprentie seule dans l'officine, constat qui a été également réalisé à l'identique le 19 décembre 1990, le 1 juillet 1993 et le 10 août 1993 ;

Vu la décision attaquée du 5 février 2008 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire a prononcé à l'encontre de M. A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an

Vu la plainte formée le 1 août 2006 par le DRASS des Pays de Loire à l'encontre de M. A ; la pharmacie de l'intéressé avait été contrôlée le 23 mars 2006 ; le pharmacien inspecteur avait constaté la présence de médicaments non neufs disposés à la vente ainsi que divers autres dysfonctionnements : médicaments en accès direct pour le public, absence de prix sur les conditionnements, utilisation d'une balance non contrôlée pour les préparations, préparations inadaptées, non respect de la chaîne du froid, mauvaise tenue du registre comptable des stupéfiants ; le DRASS des Pays de Loire visait dans sa plainte des infractions aux articles R 4235-3, R 4235-10, R 4235-1.2, R 4235-55 et R 4235-65 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire en défense produit par M. A, enregistré comme ci-dessus le 30 avril 2008 ; ce dernier estime que la motivation de l'appel a minima interjeté par le DRASS des Pays de Loire est peu étayé dans la mesure où elle se base principalement sur des faits anciens soit amnistiés, soit non démontrés ; sur ce point, il joint au dossier copie de la décision du Conseil national du 21 décembre 1995 lui ayant accordé le bénéfice de la loi d'amnistie du 3 août 1995 ; M. A souligne qu'à aucun moment il n'a été relevé par le pharmacien inspecteur que l'un ou l'autre de ses employés auraient été employés pour des fonctions réservées à un pharmacien ou à un préparateur en pharmacie et cela est d'ailleurs tellement vrai que l'un et l'autre était absent lors du contrôle effectué le 23 mars 2006 ; c'est la raison pour laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens ne pouvait que constater qu'aucun grief ne pouvait lui être reproché ; la chambre de discipline a d'ailleurs à juste titre précisé que, quand bien même cette infraction aurait été constatée lors de l'inspection précédente de l'officine le 27 avril 2000, ce grief n'était pas fondé en l'absence de démonstration que Mme B aurait effectué des tâches réservées à M. A ; il n'est donc pas sérieux de la part de la DRASS des Pays de Loire d'affirmer que M. A serait complice d'une usurpation de titre dans la mesure où d'avril 2000 à 2006, M. A n'a jamais considéré Mme B comme étant préparatrice en pharmacie ; en ce qui concerne les stocks de médicaments dont l'origine et l'utilisation ont été contestées, les médicaments en accès direct, le non respect de la chaîne du froid, la mauvaise tenue du registre des stupéfiants, l'inadaptation du préparatoire, l'utilisation d'une balance non contrôlée, la qualité des matières premières et les griefs concernant les préparations officinales, M. A a repris les arguments déjà avancés en première instance en fournissant de nouvelles pièces justificatives ; il fait valoir notamment que la plupart des médicaments non utilisés, non neufs étaient destinés à son usage personnel ou à des dons à une association humanitaire en vue de l'acheminement des produits considérés au Sénégal ; par ailleurs, concernant les 13 spécialités non neuves qui ont été retrouvées dans le stock destiné à la vente, il s'agissait, soit de spécialités qui avaient été refusées par les patients au moment de la délivrance et qui pouvaient, n'étant pas sorties du circuit pharmaceutique, être remis en vente, soit, en ce qui concerne le Viagra, de médicaments destinés au traitement personnel de M. A ; concernant la balance, l'intéressé affirme qu'elle était trop précise justement pour pouvoir être vérifiée par des moyens habituels et que la pratique systématique de la double pesée rendait inutile l'obligation d'un contrôle annuel ; il conteste, par ailleurs, ne pas avoir tenu à jour la comptabilité des médicaments stupéfiants, le document consulté par le pharmacien inspecteur attestant d'ailleurs du contraire ; il considère qu'il n'est pas établi qu'il ne disposerait pas d'un préparatoire réservé à l'exécution et au contrôle des réparations ; il conteste également avoir utilisé des matières premières périmées ou dont la conformité aux spécifications de la pharmacopée ne serait plus garantie ; il estime aussi qu'il n'est pas établi qu'il n'aurait pas veillé à ce que le public ne puisse pas accéder directement aux médicaments, les quelques produits visés par le pharmacien inspecteur étant vendus sous forme de présentoirs par les laboratoires ;

Vu le procès verbal de l'audition de M A le rapporteur au siège du Conseil, national le 7 octobre 2008 ; M. A a repris pour l'essentiel les éléments de défense présentés dans ses mémoires écrits ; en conclusion, il reconnaît avoir sans doute manqué de rigueur dans la gestion et l'organisation de son officine, mais conteste fermement avoir cherché à tromper sa

clientèle dans un esprit de lucre ; il sollicite la clémence de la chambre de discipline d'appel au regard de la décision de première instance qu'il trouve disproportionnée

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 4235.55, R 4235-65, R 5125-9, R 5125-10

Après lecture du rapport de M R ;

Après avoir entendu

les explications de M. A,

les observations de Me ROSENTHAL, conseil de M. A ;

les explications de Mme O, pharmacien inspecteur, représentant le DRASS des Pays de Loire, plaignant ;

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

APRES EN AVOIR DELIBERE;

Considérant que, lors d'une visite d'inspection effectuée dans les locaux de l'officine de M A le 23 mars 2006, il a été constaté la présence de nombreux médicaments non neufs ou dont le conditionnement était altéré, répartis en trois endroits différents ; que le premier stock était constitué de plusieurs centaines de boîtes empilées en désordre dans un meuble de 8 étagères, en grande partie masqué par un carton ; que le second stock comportait environ une centaine de boîtes placées en désordre sur des étagères situées juste à côté du carton Cyclamed en cours de remplissage ; qu'enfin, des boîtes ou des blisters correspondant à 13 spécialités, dépourvues de vignette ou présentant une vignette barrée ainsi, que des posologies manuscrites, étaient rangés parmi les spécialités destinées à la vente selon l'ordre alphabétique de leur dénomination ; que, parmi ces 13 spécialités, figuraient 5 boîtes de Viagra pour lesquelles les constatations circonstanciées du pharmacien inspecteur suffisent à démontrer qu'il s'agissait d'échantillons médicaux gratuits dont le conditionnement avait été modifié afin de faire disparaître la mention correspondante ainsi que 8 blisters de PRAXINOR sans boîte ni notice ;

Considérant que M. A a affirmé que les 13 spécialités retrouvées dans le stock des médicaments destinés à la vente correspondaient à des médicaments qui, au moment de leur délivrance, avaient été refusés pour diverse raisons par les patients ; que, n'ayant pas quitté l'officine, rien ne s'opposait, selon lui, à ce qu'ils soient remis à la vente ; que font exception le Viagra qui était destiné, selon M. A, à son traitement personnel et lui avait été fourni directement par la société Fictal et était laissé à l'officine dans un souci de discrétion, ainsi que les blisters de PRAXINOR qui n'étaient pas destinés à la vente mais à être donnés à un prêtre auquel ce médicament était régulièrement prescrit ; que si l'on peut admettre, pour partie, l'explication avancée par M. A, celle-ci ne justifie en rien la modification des conditionnements du Viagra afin de faire disparaître la mention « Echantillon médical gratuit. Ne peut être vendu » ; qu'à supposer, comme le soutient M. A, que ce médicament ait été destiné à son propre traitement, l'obligation de soin et d'attention prévue à l'article R 4235-12 du code de la santé publique lui imposait de ne pas laisser ces boîtes de Viagra dans le stock des produits destinés à la vente en prenant ainsi le risque d'une confusion et d'une vente par l'un des membres de son personnel ; qu'en ce qui concerne les blisters de PRAXINOR, l'absence de boîtes permet de conclure avec certitude qu'il ne s'agit pas de médicaments refusés au moment de leur délivrance, mais de médicaments non utilisés rapportés à l'officine par des clients ; qu'à supposer, là encore, que M. A n'ait pas eu l'intention de les revendre mais d'en faire don à une personne de sa connaissance, il méconnaissait, par la même, une

obligation, élémentaire de prudence, dans la mesure où ces produits avaient quitté le circuit pharmaceutique et où il n'avait aucune garantie quant à leur conservation correcte chez les particuliers et à leur absence d'altération ;

Considérant que M. A a expliqué la présence des deux autres stocks de médicaments non neufs en indiquant, dans un premier temps, qu'ils étaient destinés à son usage personnel et à celui de sa famille, avant d'ajouter, dans un second temps, qu'il les transmettait, pour la plupart, à une association humanitaire en vue de leur envoi au Sénégal ; que, toutefois, la nature de certains de ces médicaments permet de remettre en cause les explications avancées qu'ainsi, contrairement à ce qu'a affirmé M. A, il n'est pas crédible que les 9 boîtes de pilules contraceptives retrouvées et correspondant à 8 spécialités différentes aient pu être destinées à l'usage de sa femme et de ses filles ; qu'en outre, l'officine étant définie par l'article L 5125-1 du code de la santé publique comme l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, rien n'autorisait M. A à stocker des centaines de spécialités pharmaceutiques non neuves afin de les transmettre directement à une association humanitaire en dehors de tout circuit officiel de récupération des médicaments usagés ; qu'une telle pratique est, de plus, contraire à la santé publique, dans la mesure où elle est susceptible d'alimenter le marché de la contrefaçon locale que de telles considérations ont, d'ailleurs, conduit le législateur français à interdire désormais tout recyclage des médicaments non utilisés ; qu'en tout état de cause, le seul fait de conserver à l'officine des centaines de boîtes de médicaments non neuves, source de confusion potentielle, est contraire aux dispositions de l'article R 4235-12 selon lequel les officines doivent être installées dans des locaux convenablement équipés et tenus et de l'article R 4235-55 selon lequel l'organisation de l'officine doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués

Considérant qu'il a été également reproché à M. A l'emploi, d'une personne qualifiée de préparatrice en pharmacie, Mme B, alors que celle-ci ne remplissait pas les conditions de qualification ; que, toutefois, aucun élément du dossier n'établissant l'exécution par cette personne, d'actes réservés au préparateur en vertu du code de la santé publique, c'est à bon droit que la chambre de discipline de première instance n'a pas retenu le grief tiré de l'emploi d'une personne non qualifiée pour des tâches pharmaceutiques ; qu'en revanche, il peut être reproché à M. A d'avoir entretenu, vis-à-vis des services de l'inspection, la confusion sur la qualification exacte de son employée ; qu'il résulte en effet des pièces figurant au dossier qu'à la suite d'une précédente inspection intervenue en avril 2000, l'intéressé s'était engagé à produire le diplôme de préparatrice de Mme B ; qu'il a déclaré, lors de l'inspection du 23 mars 2006, que Mme B était employée en qualité de préparatrice, puis que, devant les demandes réitérées de production du diplôme, c'est seulement le 31 mai 2006 qu'il a demandé à l'intéressée de lui transmettre ledit diplôme ; qu'en définitive, il s'est avéré que Mme B ne possédait pas le diplôme de préparatrice ; qu'à supposer que M. A ait été abusé par Mme B sur sa réelle qualification, ce qui n'est pas soutenu par l'intéressé, il a commis une faute en ne vérifiant pas cette qualification alors que dès l'année 2000, les services de l'inspection lui avaient demandé à deux reprises la transmission du diplôme de préparatrice de Mme B ; qu'il a ainsi manqué à l'obligation posée par l'article R 4235-20 du code de la santé publique lui imposant de donner aux membres des corps d'inspection compétents toute faculté pour l'accomplissement de leur mission ;

Considérant que, le 23 mars 2006, il a été constaté la présence de médicaments directement accessibles au public dans l'officine ; qu'en vain, M. A fait valoir que ces spécialités étaient fournies avec présentoirs publics par les laboratoires ; qu'il lui appartenait en effet de ne pas placer lesdits présentoirs dans son espace public avant d'avoir vérifié la compatibilité de leur contenu avec la réglementation alors en vigueur ; que M. A se voit également reprocher la détention et l'utilisation d'une balance non contrôlée, alors que le décret n° 91-330 du 27

mars 1991 et l'arrêté du 26 mai 2004 imposent le contrôle annuel des balances par un organisme agréé ; que les explications fournies par M. A selon lesquelles sa balance serait en fait trop précise et ne nécessiterait aucun contrôle du fait de son utilisation selon la technique de la double pesée méconnaissent la portée de l'obligation posée par les textes susvisés ; que le courrier de la société ..., sollicitée par M. A après l'inspection pour se mettre en conformité avec les textes suffit d'ailleurs à démontrer que la balance utilisée par M. A et qu'il tenait, selon ses propres propos, de son père pharmacien, ne répondait plus aux normes actuelles ; que ce courrier mentionne l'impossibilité de procéder à la vérification de la balance et précise : « En effet, cet instrument ne possède aucune marque ou poinçon de type primitif. Ce trébuchet n'est donc pas homologable » ; que la faute est donc établie ;

Considérant, en ce qui concerne le non respect de la chaîne du froid pour les médicaments thermolabiles, qu'à supposer même que le réfrigérateur utilisé par M. A ait été adapté à un tel usage, il résulte des constats effectués par le pharmacien inspecteur que son entretien, du fait notamment d'une absence de dégivrage régulier, était déficient, ce qui peut expliquer la mention de températures de plus de 10 sur les relevés antérieurs et ce qui s'avère, à nouveau contraire à l'exigence de soin et d'attention imposée au pharmacien dans la réalisation des actes professionnels ; qu'en tout état de cause, la présence d'aliments et de boissons dans ce réfrigérateur est contraire à l'article R 4125-9 du code de la santé publique selon lequel « l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie est adapté à ses activités » et à l'article R 5125-9 selon lequel « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention., selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée »

Considérant qu'il a été constaté, le 23 mars 2006, la présence sur le plan de travail du préparatoire, en plus du matériel de préparation, de produits ménagers, d'une bouilloire et de tasses ; que la présence de ces dernières permet d'écarter l'explication de M. A selon laquelle la bouilloire permettait d'obtenir de l'eau à bonne température pour nettoyer les instruments ; qu'il y a lieu de considérer que le préparatoire n'était pas réservé à l'exécution et au contrôle des préparations ainsi que le prévoit l'article R 5125-10 du code de la santé publique ; qu'il est, en outre, reproché à l'intéressé de n'avoir pas assuré un suivi correct des matières premières ; qu'il résulte des constatations du pharmacien inspecteur que certaines matières premières avaient été déconditionnées et reconditionnées sans report des éléments de traçabilité (mention du fournisseur, numéro de lot, date de contrôle ou de péremption.), ce qui s'avère contraire aux bonnes pratiques de préparations officinales ; qu'il a été également retrouvé deux flacons de soluté de Dakin en verre transparent disposés à la vente sans numéro de lot ni de date de fabrication ou de péremption, alors que la pharmacopée française précise que le soluté de Dakin doit être conservé à l'abri de la lumière, pendant deux semaines au maximum, à une température inférieure à 15° et que l'étiquette de chaque récipient doit indiquer la date de péremption ; qu'en revanche, les explications fournies par M. A permettent d'écarter les reproches tenant à la comptabilité des médicaments stupéfiants

Considérant que certains des faits reprochés à M. A avaient déjà été signalés à celui-ci lors de précédentes inspections ; que si certains de ces faits anciens, comme le soutient M. A, rentrent dans le cadre des lois d'amnistie, cette circonstance n'empêche en rien qu'il en soit tenu compte pour apprécier l'évolution dans le temps du comportement professionnel de M. A ; qu'il est en effet de jurisprudence constante que la loi d'amnistie efface les sanctions et non les faits en eux-mêmes ; qu'il résulte de tout ce qui précède que M. A persiste depuis de nombreuses années à méconnaître les exigences réglementaires qui visent à garantir la sécurité des actes professionnels que les premiers juges ont fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an ; qu'il y a lieu, dès lors, de rejeter à la fois l'appel de M. A et l'appel a minima du DRASS des Pays de Loire ;

DECIDE :

ARTICLE 1 — Les requêtes en appel formées par M. A et par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de Loire à l'encontre de la décision du 5 février 2008 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire a infligé à M. A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an sont rejetées.

ARTICLE 2 — La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} juin 2009 au 3 mai 2010 inclus.

ARTICLE — La présente décision sera notifiée à:

M. A,
au directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de Loire ;
au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire ;
aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens
à la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative;
et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé des Pays de Loire ;

Affaire examinée et délibérée en la séance 17 novembre 2008 du à laquelle
siégeaient : Avec voix délibérative :

M CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président,

M. PARROT, MME ADENOT — M AUDHOU — MME BALLAND — M
CASOURANG M CHALCHAT M COATANEA — M DEL CORSO — MME DEMOUY
— MME DERBICH — M DOUARD — MME DUBRAY — M FERLET M FORTUIT —
PR FOUASSIER — M FOUCHER — MME GONZALEZ — M LABOURET — MME
LENORMAND — MME MARION — M NADAUD — M ROUTHIER — MME
DELOBEL — M TROUILLET — 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

Conseiller d'Etat Honoraire Président de la chambre de discipline du Conseil,
national de l'Ordre
des pharmaciens
BRUNO CHERAMY