

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 8 octobre 2013 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 12 novembre 2013 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 8 octobre 2013 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Aquitaine, enregistré le 12 décembre 2012 au greffe 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 d'Aquitaine, en date du 6 novembre 2012, ayant prononcé le rejet de la plainte de la directrice générale par intérim de l'ARS d'Aquitaine à l'encontre de Mme A, titulaire de la pharmacie A, sise ..., à ... ; le requérant considère que par ses délivrances multiples de médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, Mme A a manqué à son devoir de prévention de la pharmacodépendance ; le directeur général de l'ARS d'Aquitaine estime que l'absence de transmission d'informations et d'alertes par les organes compétents de l'administration et des caisses d'assurance maladie ne dispensait pas l'intéressée de ses obligations en matière de formation continue ; il ajoute que les conditions d'emploi des spécialités concernées apparaissaient clairement dans le résumé des caractéristiques des produits, disponible sur le site Internet de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ; le requérant constate que les délivrances multiples réalisées systématiquement pour deux mois de traitement méconnaissent les dispositions réglementaires relatives à l'acte de dispensation et les règles de bonnes pratiques figurant à l'article R.4235-12 du code de la santé publique ; il souligne que le code de déontologie offre la possibilité au pharmacien de refuser de dispenser une prescription, dès lors que l'intérêt du patient lui paraît l'exiger ; le plaignant considère enfin que la décision de rejet de la plainte n'est pas à la mesure de la gravité des faits relevés, le risque accru de pharmacodépendance lié à l'association des deux spécialités constituant selon lui un facteur aggravant ;

Vu la décision attaquée, en date du 6 novembre 2012, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a rejeté la plainte de la directrice générale par intérim de l'ARS d'Aquitaine ;

Vu la plainte formée le 21 août 2012 à l'encontre de Mme A par la directrice générale par intérim de l'ARS d'Aquitaine ; il est reproché à Mme A des infractions aux règles de délivrance des substances vénéneuses et des manquements au code de déontologie : notamment l'exercice au sein de l'officine, en qualité de pharmacien remplaçant, d'un étudiant n'ayant pas soutenu sa thèse et ne détenant pas de certificat de remplacement dans les conditions prévues à l'article R.5125-39 du code de la santé publique, le non respect des dispositions réglementaires relatives à la réalisation et au contrôle des préparations à l'officine, les délivrances avérées, entre le 4 juillet 2010 et le 26 janvier 2011, d'importantes quantités des spécialités Acupan® (253 boîtes) et Nalbuphine® (127 boîtes), en-dehors des indications retenues dans les autorisations de mises sur le marché (affections douloureuses aiguës post-opératoires pour l'Acupan® et douleurs intenses post-opératoires,



néoplasiques, obstétricales ou de l'infarctus du myocarde pour la Nalbuphine®) ; l'enquête a révélé que les prescriptions de ces médicaments étaient le fait du même prescripteur, praticien hospitalier, et que les bénéficiaires étaient soit ce dernier, soit son épouse ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de Mme A, en date du 12 octobre 2012 ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 27 mai 2013, par lequel Mme A soutient s'être assurée que les prescriptions médicales ne dépassaient pas la posologie recommandée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché ; elle indique que dans le cas où les posologies maximales sur un mois étaient dépassées, elle procédait systématiquement au fractionnement des délivrances ; Mme A rappelle que dans ses conclusions définitives, l'ARS d'Aquitaine avait précisé que des mesures destinées à encadrer les délivrances avaient été mises en place dans son officine, notamment le fractionnement des délivrances et la copie des ordonnances pour le suivi des médicaments ; elle signale également que le caractère inapproprié des prescriptions dont fait part l'ARS d'Aquitaine à l'appui de sa plainte n'était pas manifeste compte tenu des données acquises de la science médicale au moment des faits et constate qu'aucune enquête n'a été menée afin de connaître l'usage réel qui a été fait de ces spécialités, ni qu'aucune plainte n'a été formée par l'ARS auprès des instances ordinales du médecin prescripteur ; la requérante soutient qu'en l'absence d'éléments au dossier établissant de façon certaine que ces prescriptions étaient employées à des fins détournées, de simples suspicions ne suffisent pas à démontrer qu'il en aurait été fait un usage contraire à la préservation de la santé publique ; en refusant d'honorer les prescriptions en cause à partir du mois de janvier 2011, du fait de leur trop grande fréquence, Mme A considère avoir parfaitement observé ses obligations déontologiques et préservé la santé du patient ; elle demande la confirmation du rejet de la plainte de l'ARS d'Aquitaine ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 5 juillet 2013, par lequel Mme A déclare ne pas souhaiter être auditionnée, n'ayant pas d'observations complémentaires à formuler ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 4235-10, R. 4235-11, R. 4235-12, R. 4235-15, R. 4235-48 et R. 4235-61 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me GROULIER-ARMISEN, conseil de Mme A ;
- les explications de M. M, pharmacien inspecteur représentant le plaignant ;

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 réalisée dans sa pharmacie le 7 juillet 2011, Mme A s'est vue reprocher le non respect des dispositions réglementaires relatives à la réalisation et au contrôle des préparations à l'officine, l'exercice non conforme aux dispositions réglementaires, en qualité de pharmacien remplaçant, d'un étudiant non thésé, ainsi que des délivrances d'importantes quantités de spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses, prescrites en dehors des indications retenues dans les autorisations de mise sur le marché ; que les deux premiers griefs ont



fait l'objet de mesures correctrices prises en compte dans la conclusion définitive du rapport d'enquête et que seul le troisième grief a été retenu par les premiers juges et a fait l'objet d'un débat contradictoire au cours de la procédure en appel ;

Considérant que les ordonnances d'Acupan® et de Nalbuphine® ayant donné lieu aux dispensations litigieuses présentaient un caractère manifestement anormal du fait de leurs répétitions rapprochées, sur une période prolongée entre le 4 juillet 2010 et le 26 janvier 2011, qui plus est pour des membres d'une même famille ; qu'elles laissaient supposer un mésusage et étaient de nature à alerter le pharmacien ; qu'il y a lieu, toutefois, de relever que Mme A a d'emblée mis en place le fractionnement des délivrances afin de ne pas dépasser les posologies maximales des spécialités concernées ; qu'elle a surtout mis fin spontanément aux délivrances litigieuses plus de six mois avant l'enquête menée à son officine par les services de l'inspection, dès lors que la fréquence des prescriptions ne lui paraissait plus compatible avec un traitement normal ; qu'au regard des circonstances de l'espèce, il ne peut donc être reproché à Mme A d'avoir manqué à ses obligations déontologiques ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges ont pu à bon droit rejeter la plainte formée par la directrice générale par intérim de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter la requête d'appel a minima présentée par le directeur général de cette même agence ;

#### DÉCIDE :

Article 1 : La requête d'appel a minima formée par le directeur général de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 6 novembre 2012, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a rejeté la plainte formée à l'encontre de Mme A par la directrice générale par intérim de ladite agence, est rejetée ;

Article 2 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A;
  - M. le Directeur général de l'Agence régionale de Santé d'Aquitaine;
  - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine ;
  - 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 d'Aquitaine.



Affaire examinée et délibérée en la séance du 8 octobre 2013 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M CHÉRAMY, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT – M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT – M. CORMIER - M. DELMAS –  
M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY – M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M. GAVID – M.  
MANRY – Mme HUGUES - M. LABOURET – Mme MINNE-MAYOR –  
Mme LENORMAND - M. MAZALEYRAT – M. PARIER – M. RAVAUD –  
Mme SALEIL – Mme SARFATI – 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 Honoraire  
Président de la chambre de discipline  
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
Bruno CHÉRAMY

