

CONSEIL REGIONAL DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS DE FRANCHE-COMTE

Chambre disciplinaire

Audience publique du 18 octobre 2012

Décision du 11 décembre 2012

Décision n° 1044-D

Plainte du 18 août 2010

Directrice Générale de l'Agence Régionale de
Santé Franche-Comté

c/

Mme A

DECISION

Le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Franche-Comté, siégeant en formation disciplinaire, sous la présidence de M. José THOMAS, Président Honoraire de tribunal administratif, en la salle d'audience du Tribunal Administratif de Besançon, dans la composition suivante :

- M. José THOMAS, Président
- Mme HEME de LACOTTE
- Mme GROSJEAN
- Mme MEVEL
- Mme MARCHAL
- M. ABADIE
- M. DUJARDIN

Faits et procédure :

1°/ Vu, enregistrée le 18 août 2010, la plainte présentée par la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Franche-Comté contre Mme A, pharmacienne titulaire d'une officine sise ... à ...;

Cette plainte, qui repose sur le manquement aux dispositions des articles R. 4235-2, R. 4235-3, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-22, R. 4235-26, R. 4235-53, R. 4235-59 et R. 4235-64 du code de la santé publique, fait suite à une inspection de l'officine de Mme A les 2 et 10 juin 2010, au rapport provisoire qui en a été établi le 21 juin 2010 et au rapport définitif qui a été établi, au vu des observations formulées par Mme A, le 19 juillet 2010 ;

Les conclusions définitives de ce rapport font valoir les écarts suivants par rapport à la réglementation et aux obligations déontologiques des pharmaciens :

- présentation de médicaments dans des conditions caractéristiques d'une démarche publicitaire et d'une incitation à la consommation des médicaments concernés, ce qui constitue, outre des infractions pénales, une infraction aux dispositions des articles L. 5122-6 et L. 5122-8 du code de la santé publique (E. 2) ;



- aménagement du préparatoire non-conforme aux prescriptions des articles R. 5125-10 et R. 4235-55 du code de la santé publique (E 3), et absence d'engagement concret d'amélioration ;

- contrôle de la balance du préparatoire non effectué, ce qui constitue, outre des infractions pénales et une infraction au code de la consommation, une infraction aux dispositions de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique (E 5) ;

- présentation des médicaments de médication officinale non conforme aux prescriptions de l'article R. 4235-55 du code de la santé publique et absence d'attestation de mise en conformité (E 6) ;

- constatation d'actes de délivrance de spécialités inscrites sur la liste I des substances vénéneuses, et notamment de Viagra®, Cialis®, et Rivotril®, sans justification d'une prescription médicale, et sans qu'aient été effectués les enregistrements de ces prescriptions, ce qui constitue une infraction aux dispositions des articles R. 5132-9 et R. 5132-19 du code de la santé publique, ainsi qu'à ses articles R. 4235-2, R. 4235-10 et R. 4235-12 (E 12) ;

- approvisionnement de l'officine auprès d'autres pharmacies ne disposant pas de la autorisation nécessaire à l'exercice de l'activité de grossiste répartiteur, ce qui constitue une infraction aux dispositions de l'article D. 5125-24-1 du code de la santé publique, ainsi qu'à ses articles R. 4235-10, R. 4235-12 et R. 4235-26 , et absence d'engagement de cesser de recourir à un tel circuit d'approvisionnement (E. 13) ;

- alors que l'officine n'est pas une parapharmacie, vente de produits susceptible d'entrer dans le cadre du charlatanisme, ce qui constitue une infraction aux dispositions des articles R. 4235-3 et R. 4235-10 du code de la santé publique (E. 14) ;

2° Vu le dossier d'instruction de la plainte par le conseil régional de l'ordre, et notamment le rapport rédigé le 12 octobre 2010 par M. RA, membre du Conseil Régional de l'Ordre ;

Ce rapport a été établi à la suite de l'entretien que M. RA a eu avec Mme A le 6 octobre 2010 ;

3° Vu la décision en date du 21 octobre 2010 par laquelle le conseil régional a décidé de traduire Mme A devant la chambre de discipline ;

4° Vu, enregistré le 8 octobre 2012, le mémoire en défense produit pour Mme A, par Me RUBIGNY, avocat à ;

Mme A conclut qu'il n'y a pas lieu à sanction disciplinaire, et soutient :

- en ce qui concerne l'aménagement du préparatoire, qu'il a été largement tenu compte des observations formulées lors d'une précédente inspection, ce qui a largement amélioré la situation ; qu'en outre, l'aménagement a été complété pour tenir des comptes des remarques faites lors de l'inspection de juin 2010 ; qu'en l'absence de précision quant à ce que les dispositions de l'article R. 5125-10 du code de la santé publique impliquent concrètement pour qu'un préparatoire soit regardé comme adapté, et eu égard aux éléments concrets fournis par Mme A, l'infraction disciplinaire ne peut être regardée comme constituée ;

- en ce qui concerne les conditions de mise à disposition des médicaments accessibles en libre service, qu'elle a fait preuve de bonne volonté en demandant au pharmacien inspecteur régional de



la santé des éclaircissements quant aux dispositions pratiques à adopter ; qu'en réponse, le pharmacien inspecteur régional s'en tenant à une logique purement répressive, ne lui a pas prodigué les conseils demandés; que, néanmoins, elle a apporté à l'aménagement des modifications tenant des observations de l'inspecteur ;

- en ce qui concerne l'approvisionnement dans le cadre d'un groupement d'achat dans des conditions permettant le fonctionnement d'une activité de grossiste répartiteur exercée sans autorisation, qu'elle doit être regardée comme étant d'entière bonne foi, dans la mesure où elle s'approvisionnait auprès de la pharmacie C dans des conditions dont elle ignorait qu'elles n'étaient pas conformes aux dispositions de l'article D. 5125-24-1 du code de la santé publique ; qu'en outre, elle a mis à ces modalités d'approvisionnement ;

- en ce qui concerne la vente de produits susceptibles d'entrer dans la catégorie du charlatanisme, elle conteste avoir proposé à la vente les produits Rescue TeamTM et Rescue SprayTM ; qu'en ce qui concerne les Fleurs de Bach elles ne peuvent être considérées comme des médicaments ; que leur efficacité soit contestée ne rend pas illégitime leur mise en vente, le même reproche pouvant être fait à des préparations bénéficiant d'une reconnaissance officielle ; qu'en tout état de cause, elle a cessé de les mettre en vente ;

- que le rapport d'inspection définitif admet que les autres manquements relevés dans le rapport primitif ont été corrigés ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la décision en date du 5 novembre 2007 du directeur général de l'Agence française le sécurité sanitaire des produits de santé rendant applicable les bonnes pratiques de préparation, ensemble le guide des bonnes pratiques de préparation publié par l'Agences française de sécurité sanitaire des produits de santé le 3 décembre 2007 ;

Vu le code de justice administrative ;

L'audience

Après avoir vérifié que les parties ont été régulièrement convoquées à l'audience ;

Après avoir entendu, à l'audience publique du 15 octobre 2012, dont le secrétariat a été tenu par Mme BECLIER :

- le rapport présenté par Mme RB, rapporteur désigné par le président.
- les observations orales de M. L, représentant la directrice générale de l'agence régionale de santé de Franche-Comté ;
- les observations orales de Mme A, qui a eu la parole en dernier ;

Après en avoir délibéré dans la composition ci-dessus indiquée



Les motifs de la décision

Le conseil fonde sa décision sur les considérations suivantes

Sur le grief relatif à la présentation publicitaire des médicaments

Considérant que ne sont pas contestées les constatations mentionnées dans le rapport de l'inspection qui a s'est déroulée les 2 et 10 juin 2010, et selon lesquelles : « *Dans la partie gauche de la vitrine est disposée une étagère. Sur ce présentoir sont exposés divers produits dont des médicaments avec leur prix : HOMEOPTIC collyre, IMODIUM lingual, EFFERALGAN oddis, BIAFINE ACT. A hauteur d'homme sont affichés sur deux feuilles A4...les conditionnements de ces produits avec leurs prix. En en-tête et en bas de page en gros caractères figure la mention PROMOS JUIN 2010. / A l'intérieur de la pharmacie, sur les comptoirs de vente sont disposés des tracts de couleur jaune fluo.... Ces tracts reprennent les éléments des affiches A4 (promotion juin 2010)* » ;

Considérant que, s'agissant de médicaments visés à l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, la publicité n'en est pas admise ; que, d'ailleurs, l'eût-elle été, ce n'eût été qu'à la condition que cette publicité soit accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes, condition non remplie dans le dispositif publicitaire mis en place par Mme A ;

Considérant que, ce faisant, Mme A a donné à son officine une présentation qui, mettant en évidence des pratiques publicitaires, contrevient aux dispositions de l'article R. 4235-59 du code de la santé publique, aux termes desquelles : « *Les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* », ainsi qu'aux dispositions de l'article R. 4235-22 du même code, aux termes desquelles : « *II est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* » ; que sa pratique contrevient également aux dispositions des articles R. 4235-59 et R. 4235-64 du même code ;

Considérant que l'excuse invoquée par Mme A auprès des inspecteurs et selon laquelle elle aurait ignoré l'existence de restrictions relatives à la publicité sur les médicaments ne saurait, s'agissant d'obligations élémentaires qui pèsent sur les pharmaciens d'officine, qui plus est clairement définies dans le code de déontologie des pharmaciens, être admise ; que, par ailleurs, la circonstance que Mme A a modifié la présentation de sa vitrine à la suite de l'inspection n'est pas de nature à faire regarder comme non sanctionnable une pratique qui était constituée lorsqu'elle a été constatée ; qu'en revanche, il sera tenu compte de cet amendement dans la détermination du niveau de la sanction encourue ;

Sur le grief relatif à l'aménagement du préparatoire

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5125-10 du code de la santé publique : « *L'officine doit comporter un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales* » ; qu'il résulte du rapport de l'inspection de l'officine de Mme A conduite les 2 et 10 juin 2010 que si le préparatoire avait été amélioré pour tenir compte des observations formulées à l'occasion d'une précédente inspection, il demeurerait aménagé,



au jour de la nouvelle inspection, dans un local non complètement clos de murs et de portes, ancien et exposé au dépôt de poussières ; qu'ainsi, il ne présentait pas les caractéristiques requises d'un local adapté ;

Considérant que la défense de Mme A consiste à soutenir qu'elle n'a pu bénéficier, pour tenir compte des recommandations formulées au cours de la dernière inspection, des conseils qu'elle avait sollicités de l'inspection régionale de la pharmacie pour mieux appréhender la notion d'emplacement réservé et adapté et que, dès lors qu'elle a néanmoins fait l'effort de se mettre en conformité, l'infraction ne saurait être regardée comme constituée ;

Considérant toutefois que, pour apprécier si l'infraction est ou non constituée, il y a lieu de se placer, non à la date à laquelle clic aurait été réparée, mais à la date à laquelle elle a été constatée ; qu'il est patent qu'au 2 juin 2010, le préparatoire, malgré les améliorations qui lui avaient été apportées, n'était manifestement toujours pas adapté ; qu'ainsi, l'infraction doit être regardée comme constituée ; qu'en revanche, il sera tenu compte des efforts d'adaptation du local consentis ultérieurement par Mme A pour la détermination de la sanction encourue ;

Sur le grief tiré de l'absence de contrôle de la balance

Considérant qu'aux termes de l'article 8 de l'arrêté du ministre délégué à l'industrie en date du 26 mai 2004 et relatif aux instruments de pesage non automatiques, en service : « *La vérification périodique a lieu à intervalles de :*

- *deux ans pour les instruments de portée maximale inférieure ou égale à 30 kilogrammes, utilisés pour la vente directe au public ;*
- *un an pour les autres instruments.*

Sous réserve des dispositions transitoires de l'article 23-3 ci-après, la révision périodique a lieu à intervalles de deux ans pour les instruments qui sont soumis à cette opération. La première révision périodique a lieu deux ans après la mise en service de l'instrument » ;

Considérant que l'ARS soutient à l'appui de sa plainte, en se référant aux énonciations du rapport d'inspection, que le contrôle de la balance automatique achetée à la suite de la précédente inspection n'était plus valide depuis décembre 2007 ; que, toutefois, Mme A justifie que le contrôle de la balance a été effectué le 28 juin 2010 ; que, d'ailleurs, l'inspection régionale de la pharmacie en a donné acte à Mme A ; qu'ainsi, à la date du 2 juin 2010 comme à celle du 10 juin 2010, l'infraction n'était pas constituée ; que, par suite, ce chef de la plainte n'est pas fondé ;

Sur le grief tiré de la présentation de médicaments de médication officinale

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-55 du code de la santé publique : « *L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués.*

Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel. Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et



d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale » ;

Considérant qu'il résulte des énonciations du rapport d'inspection que les médicaments de médication officinale ont mis en libre accès à la disposition des clients sur une étagère en longueur située au centre de la pharmacie, à distance des comptoirs de vente ; qu'ainsi les dispositions sus reproduites de l'article R. 4235-55 du code de la santé publique ont été méconnues ; que l'infraction était constituée à la date du 2 juin 2010 et qu'ainsi, la circonstance que Mme A n'aurait pu bénéficier des conseils qu'elle aurait sollicités de l'inspection régionale de la pharmacie pour y remédier est sans influence sur la situation contraventionnelle dans laquelle elle s'est trouvée ; que, d'ailleurs, les énonciations de l'article R. 4235-55 sont claires et doivent pouvoir être aisément mises en œuvre par les pharmaciens d'officine sous leur propre responsabilité ; qu'en revanche, il sera tenu compte, pour la détermination de la sanction encourue, des aménagements consentis ultérieurement par Mme A aux fins de se mettre en règle ;

Sur le grief tiré de la délivrance irrégulière de spécialités inscrites sur la liste I des substances vénéneuses

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5132-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction applicable au 10 juin 2010 : « *Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel;*

1° *D'un médecin...* » ; qu'aux termes de l'article R. 132-9 du même code : « *Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement...* » ; qu'aux termes de l'article R. 5132-10 du même code : « *Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent.*

1° *Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas.*

a) *Le nom et l'adresse du malade, sous réserve des dispositions de l'article L. 3414-1... ;*
Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique, ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande » ; qu'aux termes enfin de l'article R. 5132-19 du même code : « *Les établissements mentionnés aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1 et les personnes physiques ou morales habilitées à leur passer commande sont, à tout moment, tenus de justifier de l'acquisition et de la cession des médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1...* » ;

Considérant qu'il résulte des énonciations du rapport d'inspection que des délivrances de VIAGRA et de CIALIS ont été effectuées, à 6 reprises identifiées, sans faire faire l'objet d'une inscription à l'ordonnancier, ce qui constitue une infraction aux dispositions sus reproduites de l'article R. 5132-6 ; que, par suite, Mme A n'est pas en mesure de justifier de la cession de ces spécialités, et n'a pas effectué l'enregistrement du nom des prescripteurs et des patients ; qu'ainsi elle a méconnu les dispositions des articles sus reproduits R. 5132-6, R. 5132-9 et R. 5132-19 du code de la santé publique, qui ont été édictés dans l'intérêt de la santé publique et de la lutte contre la toxicomanie ; que si Mme A a fait valoir en défense qu'elle ne



délivrait jamais ces spécialités sans prescription et qu'il ne pouvait donc s'agir que de la délivrance de médicaments à des clients déjà connus et dans le cadre du renouvellement de leur traitement, l'absence de transcription du nom du patient ne permet pas de vérifier ces allégations ; que, d'ailleurs, le renouvellement de médicaments relevant de cette catégorie est soumis aux mêmes exigences d'inscription et de transcription que leur première délivrance ;

Considérant en outre que la consultation de l'ordonnancier a permis de révéler qu'ont été délivrées en une seule fois 8 boîtes de RIVOTRIL au profit d'un patient, sur prescription d'un médecin marocain ; que Mme A a justifié cette délivrance par la circonstance que la spécialité était destinée au père d'un patient qui repartait au Maroc, pays où elle n'est pas commercialisée ; que, ce faisant, Mme A doit être regardée comme n'ayant pas effectué, comme elle y était tenue, la vérification de l'existence et de l'habilitation à prescrire de l'auteur de l'ordonnance, dans un contexte où les pharmaciens français sont bien informés de l'existence, bien documentée, d'un trafic de la spécialité en cause avec le Maroc, comme ils sont bien informés de ce que la spécialité peut faire l'objet, même en France, d'un usage permettant de tourner certaines dispositions de la réglementation sur les stupéfiants, voire de favoriser des pratiques de soumission chimique ;

Sur le grief tiré de l'origine de certains approvisionnements

Considérant qu'aux termes de l'article D. 5125-24-1 du code de la santé publique : « Les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 5125-4.

La structure mentionnée au premier alinéa ne peut se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou adhérents, que si elle comporte un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros » ;

Considérant qu'il résulte des énonciations du rapport d'inspection que l'officine de Mme A s'approvisionnait régulièrement en médicaments, parmi lesquels figuraient des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses, auprès de trois officines tierces ; que l'importance des quantités commandés par Mme A, qui excède manifestement de simples pratiques de dépannage et les pratiques courantes de rétrocession entre pharmacies, révèle que ces trois officines se livraient à l'activité de distributeurs en gros, sans disposer de l'autorisation nécessaire à l'exercice de cette activité ; que Mme A non seulement s'est ainsi prêtée à des pratiques irrégulières d'exercice de la profession par d'autres pharmaciens, mais en outre a pris le risque de nuire à ses clients, dans la mesure où les produits qui lui ont été fournis par l'une des trois pharmacies en cause l'ont été sans qu'ait été produites les factures d'achat auprès du laboratoire d'origine et où ainsi il ne peut être garanti que les médicaments provenaient d'un circuit sécurisé ;



Considérant que ces pratiques révèlent une infraction aux dispositions des articles R. 4135-10, R. 4135-12 et R. 4135-26 du code de déontologie des pharmaciens ; que la circonstance invoquée par Mme A qu'elle aurait ignoré l'irrégularité de ces pratiques et qu'ainsi elle pourrait prétendre au bénéfice de la bonne foi ne peut être admise comme excuse lui permettant d'échapper à sa responsabilité disciplinaire, et, ce, d'autant moins que Mme A était associée dans celle des trois pharmacies qui ne lui fournissait pas les factures d'achat des médicaments ;

Considérant que le grief a été également présenté par l'ARS comme renforcé par l'absence d'engagement de Mme A de mettre fin à cette pratique ; qu'effectivement, dans ses observations manuscrites figurant au projet de rapport qui lui avait été soumis par les pharmaciens inspecteurs, elle a tenté de faire valoir que les achats groupés effectués par l'une ou l'autre des officines avaient été livrés en toute clarté par un grossiste répartiteur, ce dont elle n'a jamais pu justifier, au moins pour l'une des trois pharmacies ; qu'il y a lieu toutefois de prendre en compte, pour la détermination de la sanction encourue, de l'engagement par elle, dans son mémoire en défense, de mettre fin à ces pratiques ;

La décision

Sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les Fleurs de Bach® et dérivés

Considérant qu'il sera fait une juste appréciation de l'ensemble des circonstances dans lesquelles Mme A a commis les infractions relevées ci-dessus en prononçant à son encontre la sanction de deux mois d'interdiction d'exercer la pharmacie, assortie d'un sursis d'un mois ;

Considérant que, pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 4234-6 du code de la santé publique, il y a lieu de fixer la date de départ de la partie de la sanction non couverte par le sursis, soit 15 jours, au lundi 28 janvier 2013 ;

Par ces motifs, la chambre de discipline de première instance du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Franche-Comté

DECIDE

Article 1^{er}. La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de deux mois est prononcée contre Mme A.

Cette sanction est assortie du sursis pour une durée de un mois.

Article 2. Pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 4234-6 du code de la santé publique, le point de départ de la partie de la sanction non couverte par le sursis est fixé au lundi 28 janvier 2013.



Article 3. La présente décision sera notifiée, dans les conditions prévues à l'article R. 4234-12 du code de la santé publique :

- à Mme A ;
- à la Directrice de l'Agence régionale de santé ;
- au Ministre des affaires sociales et de la santé ;
- au Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

La greffière

Signé

Coralie BECLIER

Décision du 11 décembre 2012

Le Président de la Chambre de Discipline

Signé

Joé THOMAS

