

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 17 décembre 2013 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 janvier 2014 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 17 décembre 2013 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, pharmacien titulaire de l'officine « PHARMACIE A », sise, à, enregistré le 20 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 de Franche-Comté, en date du 11 décembre 2012, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de deux mois dont un mois avec sursis ; sur le grief relatif à la publicité dans l'officine, l'intéressée indique avoir immédiatement modifié la vitrine de son officine pour tenir compte des remarques du pharmacien inspecteur ; elle ajoute que les manquements aux règles de publicité relevés lors d'une inspection réalisée dans son officine en 2006, étaient différents de ceux qui lui sont reprochés aujourd'hui ; sur le grief relatif à l'aménagement du préparatoire, elle indique que l'isolation de celui-ci avait déjà été demandée lors de l'inspection réalisée dans son officine en 2006 ; elle affirme avoir tenu compte de cette demande, le pharmacien inspecteur ayant précisé lui-même, dans son rapport établi en 2010, que le préparatoire avait été amélioré ; elle rappelle avoir cloisonné le préparatoire pour tenir compte des nouvelles remarques faites à ce sujet ; elle reproche donc à la chambre de discipline du conseil régional d'avoir retenu à son encontre, le grief relatif à l'isolement du préparatoire ; elle considère que les instructions données lors de la première inspection étaient manifestement incomplètes et de nature à l'induire en erreur ; s'agissant du rayon « libre service », Mme A regrette que le pharmacien inspecteur se soit contenté de la renvoyer aux dispositions de l'article R.4235-55 du CSP lorsqu'elle l'a interrogé par courrier sur les mesures à adopter ; selon elle, ce dernier s'en est tenu à une logique purement répressive en refusant de l'éclairer sur ce point ; elle estime avoir tout mis en œuvre pour que les irrégularités constatées lors de l'inspection soient corrigées et ne se reproduisent plus ; selon elle, la sanction prononcée à son encontre en première instance n'avait pas lieu d'être ; elle verse aux débats une décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Haute-Normandie, en date du 26 novembre 2007, ayant prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 6 semaines dont deux avec sursis à l'encontre d'un pharmacien titulaire d'officine qui avait fait preuve de laxisme et ne s'était pas, contrairement à elle, soumis aux prescriptions d'une précédente inspection ;

Vu la décision attaquée, en date du 11 décembre 2012, par laquelle la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de deux mois dont un mois avec sursis ;

Vu la plainte formée le 18 août 2010 à l'encontre de Mme A par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Franche-Comté, suite à l'inspection réalisée dans les locaux de son officine les 2 et 10 juin 2010 ; cette inspection a révélé les dysfonctionnements suivants :

- absence de système d'assurance de la qualité ;
- non respect de la réglementation applicable à la présentation intérieure et extérieure de l'officine ;



- mauvaise tenue du préparatoire (absence d'isolation de celui-ci permettant d'assurer une bonne exécution des préparations magistrales et officinales ainsi que leur contrôle) ;
- mauvaise tenue des locaux ;
- préparations réalisées avec une balance non contrôlée ;
- absence d'espace dédié aux médicaments de médication officinale ;
- non respect des Bonnes Pratiques de Préparation s'agissant de la réception et du conditionnement des matières premières ;
- mauvaise tenue du registre des préparations ;
- réalisation non réglementaire des préparations magistrales ;
- absence d'enregistrement des délivrances de substances vénéneuses ;
- délivrance de Rivotril® non-conforme ;
- approvisionnement en médicaments par des circuits non autorisés ;
- délivrance de produits susceptibles d'entrer dans le cadre du charlatanisme ;

dans sa conclusion définitive du 19 juillet 2010, le pharmacien inspecteur a pris acte des mesures correctives annoncées par Mme A ; il a cependant indiqué que les réponses apportées par cette dernière sur la tenue du préparatoire, la mise en conformité du rayon « libre accès », les activités de groupement d'achat en l'absence d'établissement pharmaceutique en gros autorisé et la vente de produits susceptibles d'entrer dans le cadre du charlatanisme, n'étaient pas satisfaisantes ; c'est dans ces conditions que le directeur général de l'ARS de Franche-Comté a décidé de former une plainte contre l'intéressée pour manquement aux obligations énoncées par les 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 ; il a également rappelé que certains dysfonctionnements constatés avaient déjà fait l'objet d'un rappel à l'ordre lors d'une précédente inspection ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de Mme A, en date du 21 octobre 2010 ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme A réalisée le 28 novembre 2013, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; cette dernière indique avoir tenu compte des remarques de l'ARS ; elle estime que les réponses faites par l'ARS, parfois sous forme interrogative, ont joué en sa défaveur ; elle précise que son objectif n'était pas de contester les remarques de l'ARS mais seulement de régulariser sa situation le plus rapidement possible ; elle regrette que cette dernière n'ait pas répondu à certaines de ses questions ; s'agissant des dispensations de spécialités inscrites sur la liste I des substances vénéneuses, elle déclare ne jamais avoir eu l'intention d'enfreindre la loi ; selon elle, les faits qui lui sont reprochés pourraient être dus à un changement de logiciel informatique en février 2010 ; elle affirme s'être laissée abuser par la prescription de Rivotril® et regrette de ne pas avoir pris connaissance des informations diffusées sur cette spécialité ; concernant l'agencement du préparatoire, elle indique que celui-ci est conforme et qu'il dispose d'un plafond et d'un volet roulant faisant office de porte ; sur les approvisionnements de l'officine, Mme A déclare assumer elle-même la responsabilité des achats faits auprès des grossistes répartiteurs et des laboratoires, dans la mesure où les deux associés non exerçants ont vendu leurs officines ;

Vu le mémoire complémentaire de Mme A, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 12 décembre 2013 ; sur le grief relatif à la publicité dans l'officine, cette dernière précise que les publicités litigieuses ont été imposées par le groupement dont elle était membre ; elle ajoute avoir rompu tout lien avec celui-ci ; elle estime que les dispositions de l'article R.5125-10 du code de la santé publique (CSP) relatives à l'aménagement du préparatoire, ne sont pas explicites ; elle regrette ainsi que les questions pratiques adressées au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté, soient restées sans réponse ; elle précise avoir apporté des mesures correctives au cours de l'été 2010 ; à ce titre, elle verse aux débats des photographies du préparatoire permettant, selon elle, de constater que celui-ci est isolé et parfaitement organisé, rangé et d'une grande propreté ; elle ajoute qu'une porte battante

traditionnelle n'a pu être installée compte tenu de l'exiguïté des lieux ; elle indique avoir en conséquence installé un volet roulant assurant, une fois fermé, l'isolation du préparatoire ; elle en conclut que le manquement relevé par le pharmacien inspecteur n'existe plus à ce jour ; s'agissant du rayon « libre service », Mme A verse aux débats un certificat de mesurage décrivant la position de ce rayon par rapport à celle de la caisse et du comptoir de service ; selon elle, la distance entre le rayon « libre service » et le comptoir n'excède pas 1,83 mètre ; elle soutient que la configuration de son officine ne lui permet pas de disposer ce rayon plus près du comptoir ; elle demande, au regard de ces éléments, que ce grief soit écarté ; sur la délivrance irrégulière de spécialités inscrites sur la liste I des substances vénéneuses, elle affirme avoir délivré des consignes strictes au personnel de son officine dès qu'elle a eu connaissance des informations diffusées sur le Rivotril ® ; elle sollicite l'indulgence de la chambre de discipline du Conseil national en raison de sa bonne foi, du caractère isolé de ces faits et de sa volonté de se conformer à la réglementation applicable ; s'agissant enfin des activités de groupement d'achat, Mme A précise que les deux associés non exerçants, M. B et M. C, ont cédé les parts sociales détenues dans son officine à la SELAS Pharmacie C et vendu leurs pharmacies respectives ; elle indique que M. B possède encore quelques parts sociales dans son officine, ainsi qu'il y est autorisé pour une durée de 10 ans, suite à la cessation de ses activités de pharmacien ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses 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 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;

- les observations de Me RUBIGNY, conseil de Mme A ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'il est établi par les pièces du dossier et d'ailleurs non contesté que le jour de l'inspection par un pharmacien inspecteur, des médicaments étaient exposés en vitrine accompagnés d'affiches promotionnelles de format A4 portant la mention en gros caractères « PROMOS JUIN 2010 » ; qu'ainsi les vitrines de l'officine de Mme A ne se limitaient pas à délivrer une simple information sur les prix pratiqués pour lesdits médicaments mais revêtaient le caractère d'une publicité auprès du public non conforme aux dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique ; que, ce faisant, Mme A a manqué 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 : « *Il est interdit au pharmacien de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* » ;

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* » et qu'aux termes de l'article R.4235-12 du même code : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité* » ;



considérée. Les officines [...] et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus » ; 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, celui-ci restait aménagé dans un local encore insuffisamment isolé et était exposé au dépôt de nombreuses poussières ; que ce local n'était donc pas totalement adapté à sa finalité, en violation des dispositions susmentionnées ;

Considérant qu'en application des dispositions de l'article R.4235-55 du code de la santé publique, lorsque des médicaments de médication officinale sont rendus directement accessibles au public, ils 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, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien ; qu'il résulte des constatations effectuées sur place par le pharmacien-inspecteur, le 2 juin 2010, que lesdits médicaments de médication officinale étaient disposés en libre accès, sur une étagère située au centre de l'officine de Mme A ; que la faute est donc bien constituée ; que la circonstance que Mme A aurait vainement sollicité de l'inspection régionale de la pharmacie des éclaircissements sur la portée de l'article R.4235-55 est sans influence sur l'appréciation du caractère non conforme de l'aménagement de son rayon de médication officinale, dans la mesure où les énonciations de l'article R.4235-55 sont parfaitement claires et excluaient une installation dudit rayon à distance des comptoirs ;

Considérant qu'il est également établi par les pièces du dossier que Mme A a omis de retranscrire à l'ordonnancier des délivrances de Viagra® et de Cialis® et n'a pu justifier de la cession de ces spécialités soumises à la réglementation des substances vénéneuses ; qu'elle a ainsi méconnu les dispositions des articles R.5132-6, R.5132-9 et R.5132-19 du code de la santé publique ; qu'elle a, en outre, délivré en une fois des quantités excessives de Rivotril® au profit d'un seul patient, sur prescription d'un médecin marocain ; que, compte tenu de son obligation de mise à jour de ses connaissances, Mme A ne peut justifier cette délivrance irrégulière par sa méconnaissance des détournements d'usage auxquels cette spécialité donne lieu, dans la mesure où ces derniers ont donné lieu à un changement de conditionnement et à une information à destination de tous les pharmaciens d'officine de la part du laboratoire exploitant ;

Considérant que si l'article D.5125-24-1 du code de la santé publique autorise les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine à constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association en vue de l'approvisionnement en gros en médicaments pour le compte de ses associés, membres ou adhérents, ces dispositions n'autorisaient pas Mme A à s'approvisionner régulièrement en médicaments auprès de trois officines tierces et à se prêter ainsi, en l'absence de toute autorisation et hors de tout cadre réglementaire, à des pratiques irrégulières relevant d'une activité de distribution en gros ;

Considérant que le grief tiré de l'absence de contrôle de la balance utilisée par Mme A peut être écarté dans la mesure où l'intéressée a justifié d'un contrôle effectué en juin 2010 et que l'inspection régionale de la pharmacie lui en a donné acte ; que si les notices de présentation des élixirs de Fleurs de Bach présents dans l'officine de Mme A ne font référence à aucune étude clinique validée, revendiquent des modes d'obtention et d'action fantaisistes et relèvent donc du charlatanisme au sens de l'article R.4235-10 du code de la santé publique, il sera tenu compte de la bonne foi de l'intéressée qui a retiré ces produits de la vente aussitôt connue la position de l'inspection à leur sujet ;

Considérant que Mme A a adopté de nombreuses mesures correctives depuis le dépôt de plainte en complétant l'aménagement de son laboratoire, en modifiant la présentation de ses vitrines, en rapprochant les médicaments de médication officinale de ses comptoirs et en mettant fin à ses pratiques d'achats

groupés avec d'autres officines ; qu'il sera fait dès lors une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 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 un mois avec sursis ;

Article 2 : La décision, en date du 11 décembre 2012, par laquelle la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de deux mois dont un mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête en appel formée par Mme A est rejeté ;

Article 4 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A;
 - Mme la Directrice générale de l'Agence régionale de Santé de Franche-Comté ;
 - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté;
 - 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 Franche-Comté.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 17 décembre 2013 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M CHÉRAMY, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT – Mme AULOIS-GRIOT – M. COURTOISON - M. CORMIER –M. DES MOUTIS -
Mme ETCHEVERRY – Mme POULAIN – M. FLORIS - M. FOUASSIER - M. GAVID – M. GILLET
- M. MANRY – M. HUGUES - M. LABOURET – Mme MINNE-MAYOR – Mme LENORMAND -
M. MAZALEYRAT – 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.

Signé

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