



ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL RÉGIONAL

CHAMBRE DE DISCIPLINE

P/n°...
Décision n°1042-D

Le Conseil Régional des Pharmaciens de la région Paca Corse, réuni le 23 novembre 2012 et constitué en Chambre de Discipline, conformément aux dispositions de l'article L. 4234 du code de la santé publique, a procédé à l'examen de l'affaire concernant :

**M. le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes-Côte d'Azur
132, Bd de Paris
13003 Marseille**

C/

**M. A
Pharmacien
Pharmacie AB**

...

Inscrit sous le n° ... au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens « Section A »

**M. B
Pharmacien
Pharmacie AB**

...

Inscrit sous le n° ... au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens « Section A »

Vu, enregistrée le 14 juin 2010 sous le n°... au secrétariat de l'Ordre des pharmaciens des régions PACA et Corse, la plainte déposée le 8 juin 2010 par le Directeur général de l'Agence Régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à l'encontre de M. A. pharmacien, Pharmacie AB, ... à ... et de M. B, pharmacien, Pharmacie AB, ... à ...



Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur expose que MM. A et B ont enfreint les règles d'enregistrement des substances vénéneuses et celles relatives aux médicaments dérivés du sang prévues aux articles R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-91 du code de la santé publique en application des articles L. 5132-8 et L. 5121-20-14^{ème} alinéa du même code ; que notamment, MM. A et B ont méconnu les règles de stockage, de comptabilité et de cession des stupéfiants ; qu'ainsi, certaines spécialités de stupéfiants n'étaient pas entreposées dans des locaux sécurisés, aucun registre manuscrit n'était tenu, aucun inventaire annuel n'était réalisé, l'archivage des copies d'ordonnance n'était pas effectué et d'importants volumes de Subutex, de Buprenorphine ou de Rohypnol ont été mis sur le marché de nature à favoriser un usage détourné à des fins toxicomaniaques ;

Vu la notification de la plainte à M. A, à M. B ;

Vu la délibération en date du 22 septembre 2011 par laquelle le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des régions PACA et Corse a décidé de traduire M. A et M. B devant la Chambre de discipline, ensemble la notification de cette décision ;

Vu, enregistré le 20 novembre 2012 à 16 heures, le mémoire présenté par Me LUONGO pour MM. A et B après la date de la clôture de l'instruction;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative

Les parties ayant été régulièrement convoquées à l'audience du 23 novembre 2012 ;

Après avoir entendu au cours de cette audience publique :

- le rapport de Mme RA lu par M. RB ;

- les observations de M. C pour l'ARS qui relève le caractère conséquent du volume de Rohypnol et de Subutex (plus de 20 boîtes en une seule fois) alors que l'ARS adressait des messages appelant à la vigilance, ainsi que la méconnaissance des règles de comptabilité (facturation, ordonnancier) et id pour la délivrance de caféine ;

- les observations de Me LUONGO pour MM. A et B qui, d'une part, invoque la décision de la section des assurances sociales du 16 octobre 2009 qui a interdit à ses clients de servir des prestations aux assurés sociaux pendant une durée d'un an dont 6 mois avec sursis et indique, cette peine étant définitive, qu'ils ne peuvent pas être sanctionnés deux fois pour les mêmes faits, et d'autre part, justifie le fonctionnement de l'officine, qui a hérité d'une clientèle de toxicomanes, par l'environnement social difficile ; que MM. A et B ont améliorés le sort des patients en stabilisant leur consommation, voire en la réduisant et de nombreuses améliorations dans le fonctionnement de leur officine ont été constatées dans le rapport de Mme MARCUCCI ; que la fraude n'est pas établie ; que MM. A et B reconnaissent l'ensemble des griefs reprochés et mentionnés dans le rapport de Mme RA ; qu'ils refusent de prescrire certains traitements pourtant prescrits sur ordonnance par des médecins ; que M. A ne connaissait pas l'usage de la caféine par les drogués

- les explications de M. B et de M. A ;

Les intéressés s'étant retirés ;

M. C représentant l'ARS s'étant retiré ;

Après en avoir délibéré ;

Considérant qu'il est reproché à MM. A et B par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur d'avoir enfreint les règles d'enregistrement des substances vénéneuses et celles relatives aux médicaments dérivés du sang ; qu'il est fait grief à MM. A et B d'avoir méconnu les règles de stockage, de comptabilité et de cession des stupéfiants ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5132-8 du code de la santé publique : « *La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses sont soumises à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat. / Ces décrets peuvent prohiber toute opération relative à ces plantes et substances ; ils peuvent notamment, après avis des Académies nationales de médecine et de pharmacie, interdire la prescription et l'incorporation dans des préparations de certaines de ces plantes et substances ou des spécialités qui en contiennent. / Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.* » qu'aux termes du 2° de l'article R. 5125 du même code, l'officine comporte une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 qui impose que les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants soient détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre et qui prévoient que les modalités matérielles de détention de ces substances et préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé ; que selon l'article R. 5132-9 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./ Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.* » ; qu'aux termes de l'article R. 5132-10 dudit 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 ; / b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ; / c) La mention . " Usage professionnel " ; / 2° La date de délivrance ; / 3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ; / 4° Les quantités délivrées / 5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ; / 6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91. / 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.* » ; que selon l'article R. 5132-35 du code de la santé publique



« Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13 est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. » ; qu'enfin, selon les dispositions de l'article R. 5132-36 du même code : « Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes . / a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ; / b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle, / c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement. / L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi. / L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise. / L'inscription des sorties comporte : / 1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ; / 2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise. / Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge. / Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle du pharmacien inspecteur de santé publique ou, le cas échéant, du vétérinaire inspecteur, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. / (...) / Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle. »



Considérant, d'une part, qu'il ressort du rapport de l'enquête diligentée par l'inspection régionale de la pharmacie du 28 juillet 2008 rédigé après investigations sur le site en mars 2008 que MM. A et B, titulaires de l'officine Salengro sise ... à ... ne tenaient ni de registre spécial côté et paraphé pour transcrire les délivrances des spécialités stables dérivées du sang, ni d'ordonnancier, ni d'édition papier des cessions des spécialités inscrites sur les listes I et II des substances vénéneuses ; qu'il ressort de ce rapport d'enquête que MM. A et M. B ne stockaient pas les produits stupéfiants dans des locaux offrant une garantie de sécurité ; qu'il ressort, par ailleurs, du rapport que la pharmacie AB ne disposait d'aucun registre manuscrit, les entrées et sorties des médicaments stupéfiants n'étant pas enregistrées, qu'elle ne procédait ni à l'inventaire annuel, ni à l'archivage des copies des ordonnances ; que ce rapport précise, en outre, qu'au cours de la période de 2005 à 2007, MM. A et B ont mis sur la marché des volumes très importants de Subutex ou Buprenorphine haut-dosage 8mg et de Rohypnol 1mg ; qu'enfin, il ressort de ce rapport que l'officine de MM. A et B a acheté 7 kgs de caféine et que les intéressés ont reconnu qu'une grande quantité était destinée à un laboratoire algérien pour la fabrication de crèmes amincissantes et se sont vaguement souvenus que 500 g avaient été vendus à un particulier ;

Considérant, d'autre part, qu'il ressort du rapport rédigé dans le cadre de l'instruction de la plainte de M. le Directeur de l'ARS de la région PACA à l'encontre de MM. A et B à la suite d'une visite sur place que M. A, seul présent le jour de la visite, a justifié l'absence de tenue à jour des registres et de détention à l'officine des ordonnances de stupéfiants par le fait qu'il « *n'était pas un homme de papiers* » et qu'il ignorait l'utilisation de la caféine excepté dans la fabrication des crèmes amincissantes

Considérant que les faits tels que ceux-ci dessus relatés reprochés dans le cadre de cette présente affaire, au demeurant non contestés par MM. A et B, ne se confondent pas avec ceux sanctionnés par la décision du 16 octobre 2009 de la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des pharmaciens qui leur a infligé la sanction d'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant un an dont six mois avec sursis à raison de délivrances de traitement non conformes aux dispositions des articles R. 4235-2, R. 4235-48, R. 4235-61, R. 5132-30 et R. 5132-33 du code de la santé publique ; que ces faits, objet du présent litige, constituent des manquements caractérisés aux articles R. 5125, R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-35 et R. 5132-36 de nature à justifier une sanction disciplinaire sans que la circonstance que MM. A et B exercent leur profession de pharmacien dans un environnement social difficile puisse justifier les manquements constatés, ni atténuer leur responsabilité ; que compte- tenu de la gravité de ces manquements, au regard de l'importance des volumes délivrés de produits classés comme stupéfiants ou apparentés et des risques de surdosage ainsi que de mésusage, et alors qu'il ressort du rapport rédigé dans le cadre de l'instruction de la plainte de M. le Directeur de l'ARS de la région PACA, que 42% des traitements de substitution du département des Bouches-du-Rhône provenait de leur officine, il y a lieu de prononcer à l'encontre de MM. A et B la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de trois ans dont deux ans fermes ;

DÉCIDE

Article 1 : La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de trois ans dont deux ans fermes est prononcée à l'encontre de MM. A et B.

Article 2: La partie ferme de la sanction mentionnée à l'article 1 ci-dessus prendra effet le 4 février 2013 pour s'achever le 3 février 2015 inclus.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à Monsieur le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Paca, M. A, M. B, la Ministre de la Santé et Mme le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 23 novembre 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des régions PACA et Corse, le 7 Décembre 2012, date à laquelle elle sera notifiée aux intéressés.

Ainsi fait délibéré en la séance du 23 novembre 2012 par Mme Christine MASSÉ-DEGOIS, Présidente de la Chambre de Discipline de première instance et première conseillère à la Cour administrative d'appel de Marseille.

Avec voix délibérative : Mme Christine MASSÉ-DEGOIS, M. Stéphane PICHON,
M. Jean-Michel HUERTAS, M. Jean-Gabriel COLONNA DE LECA,
M. Serge BRANDINELLI, Mme Elisabeth CARLOTTI,
Mme Angélique MARQUET
Mme Madeleine SALE MARCHETTI, M. Jean-Claude RAMEL,
M. Pierre LAMBERT, Mme Dominique CARREL, Mme Ghislaine
PAVIS D'ESCURAC, Mme Marie-Angèle CUTTOLI, M. Pierre
NICALEK, M. Philippe GOUAZE, M. Patrice VANELLE.

La présente notification fait courir le délai d'appel qui est d'un mois (article R.4234 - 15 du Code de la Santé Publique). Il vous appartient de saisir le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. L'appel doit être adressé à sa Présidente, en l'envoyant ou en le remettant au greffe de ce Conseil - 4, Avenue Ruysdaël 75379 PARIS CEDEX 08. Le greffe vous en délivrera récépissé.

Pour être recevable, **l'appel doit être motivé** (c'est-à-dire faire état des arguments de fait et de droit sur lesquels il est fondé) même sommairement, avant l'expiration de ce délai d'un mois.

LA PRESIDENTE DE LA CHAMBRE DE DISCIPLINE
Mme Christine Massé-Degois
Signé

