

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 28 janvier 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 27 février 2014 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 28 janvier 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par MM. B et A, pharmaciens co-titulaires de l'officine « PHARMACIE AB », sise ... (...), enregistré le 27 mars 2013 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'Auvergne, en date du 4 mars 2013, ayant prononcé à l'encontre de ces derniers, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de neuf mois ; les intéressés précisent en premier lieu que l'Agence régionale de santé (ARS) d'Auvergne a formé une plainte à leur encontre devant le procureur de la République près le tribunal de grande instance de Montluçon, qui a donné lieu à une décision de classement en date du 14 février 2013 ; affirmant que l'autorité disciplinaire est liée par les constatations du juge pénal relatives à l'exactitude des faits et à leur imputabilité au requérant, ils en concluent que la chambre de discipline du conseil régional ne pouvait entrer en contradiction avec la chose jugée ou susceptible d'être jugée au pénal ;

les requérants estiment également que la décision rendue en première instance viole les dispositions de l'article 6§1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) ; ils précisent avoir adressé un courrier à l'ARS le 4 juin 2010, par lequel ils s'étonnaient que leurs observations et documents complémentaires, transmis par courrier du 9 avril 2010, n'apparaissent pas dans les documents versés au dossier avec la plainte formée à leur encontre ; estimant en conséquence que la décision prise par la chambre de discipline se fonde sur une plainte déloyale et partielle de l'ARS, ils sollicitent son annulation ; ils ajoutent que cette décision est insuffisamment motivée dans la mesure où la chambre de discipline n'a pas précisé la nature et les dates des délivrances des médicaments vétérinaires prétendument faites en méconnaissance des articles L.5143-5 et R.4235-3 du code de la santé publique ; selon eux, les griefs retenus par la chambre de discipline concernant la délivrance sans ordonnance de médicaments et produits listés, ainsi que les conditions d'élaboration et de remise de préparations, manquent de précisions ; ils citent une décision du Conseil d'Etat en date du 12 décembre 2003 par laquelle il aurait été jugé que la décision incriminant la

prescription d'un produit non autorisé, sans en indiquer le nom, était insuffisamment motivée ; ils estiment que le grief relatif à la délivrance sans ordonnance de médicaments et produits listés à des personnes morales, résulte de la seule analyse de trois bons de commande et non pas de leurs propres déclarations, comme indiqué dans la décision contestée ; ils précisent que les bons de commande litigieux leur permettaient seulement de préparer la commande à l'avance dans l'attente de la réception de l'ordonnance ; s'agissant de la délivrance sans ordonnance de médicaments vétérinaires ; MM. B et A affirment que cette allégation résulte de l'enquête « entrée/sortie » diligentée par l'inspection de la pharmacie ; ils précisent que cette enquête a été réalisée à partir de commandes passées auprès des fournisseurs à des dates où ces produits étaient indisponibles pour certains ou livrés ultérieurement ; ils considèrent que le défaut de mention sur l'ordonnancier ne suffit pas à faire présumer la délivrance sans ordonnance d'un médicament vétérinaire relevant de la réglementation des substances vénéneuses ; concernant les relations de leur officine avec la société « C », les requérants estiment que ce grief manque en fait et ne peut justifier le prononcé d'une sanction pour manquement au principe d'indépendance du pharmacien ; la circonstance que l'officine et la société disposent d'un manuel de qualité commun ne saurait, selon eux, créer une confusion dans l'esprit de leurs clients, ce document n'étant pas accessible au public en dehors de l'hypothèse d'un contrôle fournisseur sur place, jamais intervenu durant cette période ; ils précisent que, depuis 2010, l'officine et la société disposent chacune de leur propre manuel de qualité ; selon eux, ce grief doit être écarté dès lors qu'aucune confusion matérielle, financière, structurelle, juridique ou humaine entre les deux entités n'a été démontrée ; sur la publicité faite en faveur de la société « C », ils affirment que la mention apposée au pied des bons de livraison de l'officine, indiquant que cette société était susceptible de fournir des masques et des kits complets de protection, est licite dès lors que ce fait se limite à la période d'alerte de pandémie grippale (H1N1), au moment où les stocks de ces produits étaient épuisés dans le circuit officinal ; s'agissant du non respect des Bonnes pratiques de préparation, les requérants précisent que les préparations ne représentent que 0,2% de l'activité totale de l'officine ; ils indiquent s'être dotés du logiciel EASY PREP, comme le mentionne la décision de classement prise dans le cadre de la plainte pénale, et précisent qu'ils ont ainsi pu dresser un inventaire de toutes les préparations avec gestion des numéros de lots et des dates de péremption ; au final, si la décision n'était pas annulée par la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, ils sollicitent le prononcé d'une sanction plus clémente et autre qu'une interdiction d'exercer la profession de pharmacien ;

Vu la décision attaquée, en date du 4 mars 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Auvergne a prononcé à l'encontre de MM. B et A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de neuf mois ;

Vu la plainte formée le 12 mai 2010 à l'encontre de MM. B et A par le directeur général de l'ARS d'Auvergne, suite aux inspections réalisées dans leur officine les 26 août, 2 et 6 octobre 2009 ; lors de ces inspections les dysfonctionnements suivants ont été constatés :

- déséquilibre entre les obligations des pharmaciens titulaires ;
- attributions non définies des pharmaciens adjoints ;
- mauvaises conditions de stockage des produits ;

- mauvaise tenue des ordonnanciers et des registres réglementaires ;
- absence de signalement auprès de l'inspection de la pharmacie des modifications intervenues dans les locaux de l'officine ;
- délivrance de médicaments vétérinaires par du personnel non qualifié ;
- non respect des règles relatives aux modalités de délivrance des médicaments vétérinaires ;
- existence d'une confusion entre les activités de l'officine et celles de la société « C » (créée par l'ancien titulaire de l'officine et gérée par M. A jusqu'au 28 mai 2009) ;
- publicité faite par MM. B et A au profit de la société « C » ;
- non respect des Bonnes pratiques de préparation ;
- vente de tisanes préparées dans l'officine et assimilées à des remèdes secrets ;

dans ses conclusions définitives, l'inspection de la pharmacie a estimé que les réponses apportées par MM. B et A étaient insuffisantes et ne permettaient pas d'infirmier la matérialité des dysfonctionnements constatés ; par ailleurs, elle a sollicité la transmission d'éléments complémentaires ; au regard de ces faits, l'ARS d'Auvergne a considéré que les intéressés avaient manqué aux dispositions des articles R.4235-3, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R. 4235-18, R.4235-24, R.4235-27, R.4235-30, R.4235-50, R.4235-54, R.4235-55, R.4235-58, R.4235-60 du code de la santé publique ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de MM. B et A, en date du 26 mars 2012 ;

Vu le mémoire du directeur général de l'ARS d'Auvergne, enregistré comme ci-dessus le 21 mai 2013 ; l'intéressé rappelle en premier lieu que les procédures pénales et disciplinaires sont indépendantes ; il considère que le moyen soulevé par les requérants concernant l'influence de la décision rendue au pénal, n'est pas recevable dans la mesure où la décision de la chambre de discipline est antérieure à la décision de classement ; il affirme que les éléments apportés par MM. B et A, suite aux conclusions définitives du pharmacien inspecteur en date du 8 mars 2010, ne modifient ni ces dernières conclusions ni la liste des manquements disciplinaires reprochés ; il précise que la formulation de demandes complémentaires n'a aucun impact sur la possibilité d'introduire une instance disciplinaire ; sur le défaut de motivation de la décision invoqué par les requérants, le directeur général de l'ARS affirme que ce moyen ne peut prospérer dès lors que les juges de première instance se sont fondés sur des manquements constatés lors de l'inspection, décrits dans le rapport d'inspection et repris dans les courriers adressés au procureur de la République figurant en annexes 5 et 6 du présent mémoire ; s'agissant des délivrances sans ordonnance de médicaments et produits listés à des personnes morales, il indique que les informations données a posteriori par les requérants ne correspondent pas aux constatations faites sur place par le pharmacien inspecteur ; selon lui, les éléments apportés par les deux titulaires s'agissant de la délivrance de Cestocur®, ne permettent pas de prouver qu'une ordonnance a été présentée ; il ajoute que l'historique des ventes qu'ils produisent vient confirmer la délivrance sans ordonnance constatée par le pharmacien inspecteur ; il précise que l'activité vétérinaire de l'officine représente 21% de son chiffre d'affaires, permettant ainsi aux deux titulaires de délivrer aux éleveurs et à une clientèle avertie les médicaments vétérinaires à des prix intéressants ; selon lui,



l'activité de MM. B et A se réduit à une organisation à caractère commercial introduisant un risque pour la santé publique ; concernant les relations entre l'officine et la société « C », le directeur général de l'ARS rappelle que celles-ci sont décrites aux chapitres 4 et 5 du rapport d'inspection ; il considère que ces deux sociétés sont étroitement liées tant sur le plan familial que sur le plan commercial ; en indiquant avoir réalisé de la publicité en faveur de la société sur une courte période, les requérants ont, selon lui, confirmé les constatations faites par le pharmacien inspecteur ; s'agissant enfin de l'élaboration et de la remise des préparations, le directeur général de l'ARS indique que les réponses de MM. B et A n'ont pas permis d'infirmer les observations faites lors de l'inspection mais seulement de préciser les mesures correctives apportées depuis ;

Vu le procès-verbal d'audition de MM. B et A en date du 15 janvier 2014 ; les intéressés indiquent que la délivrance aux personnes morales ne représente qu'une petite partie de leur activité officinale ; ils précisent qu'un médecin coordonnateur définit la liste des médicaments nécessaires dans l'entreprise, qui est transmise ensuite aux médecins prescripteurs autorisés à commander ; selon eux, ces derniers établissent une liste de commande ainsi qu'une prescription correspondante et le service achat de l'entreprise rédige un bon de commande destiné à l'officine ; ils affirment que la réception de ce bon entraîne la préparation de la commande qui n'est délivrée qu'à la réception de la prescription du médecin autorisé ; ils ajoutent que la commande est adressée au médecin du service santé de l'entreprise accompagnée de sa prescription qu'ils n'ont pas l'obligation de conserver ; ils s'étonnent donc que les juges de première instance aient indiqué dans leur décision qu'il n'est pas contesté par les intéressés qu'ils délivrent les médicaments sans ordonnance à des personnes morales ; MM. B et A soutiennent que la délivrance de médicaments vétérinaires, qui concerne essentiellement des animaux de compagnie, a toujours été réalisée sur ordonnance ; ils estiment que le tableau des entrées et sorties réalisé par l'ARS ne fournit pas de détails sur la procédure de comptabilisation utilisée, lui ôtant ainsi toute crédibilité ; s'agissant des délivrances réalisées le 26 août 2010, ils affirment que l'ARS n'a pas vérifié sur l'ordonnancier s'il existait une prescription ; MM. B et A indiquent que dans le cadre de la vente de matériel médical aux entreprises sur appel d'offre, un certain nombre d'entités ne souhaitait qu'un seul fournisseur et qu'une seule facturation ; ils auraient alors établi une convention de refacturation, transmise au conseil régional et au conseil national, pour permettre à la pharmacie d'établir une facture unique et répartir ensuite le règlement entre elle et la société « C » ; ils rappellent que la publicité faite pour les masques de cette société ne concerne que la période d'épidémie de grippe aviaire ; ils précisent enfin que les tisanes, dont les formules étaient transcrites dans un registre situé dans le préparatoire, étaient dispensées par leur prédécesseur et possédaient une étiquette mentionnant le numéro de préparation ; ils ajoutent que ces tisanes ne sont plus réalisées ; ils concluent en soulignant la sévérité de la peine prononcée en première instance à leur encontre qui correspondrait, selon eux, à celle prononcée à l'encontre d'un pharmacien de leur région pour des faits relatifs à la dispensation irrégulière de médicaments vétérinaires ; ils regrettent que l'ARS n'ait pas tenu compte des réponses complémentaires qu'ils lui ont adressées avant l'établissement de son rapport ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-3, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R. 4235-18, R.4235-24, R.4235-27, R.4235-30, R.4235-54, R.4235-55, R.4235-58, R.4235-60 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de MM. B et A ;
- les observations de Me FEBRINON, conseil des intéressés ;

Les intéressés s'étant retirés, MM. B et A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur les moyens de procédure :

Considérant, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens de procédure présentés par MM. B et A à l'appui de leur requête en appel, qu'en affirmant, dans la motivation de leur décision, que ces derniers ne contestaient pas avoir délivré sans ordonnance des médicaments à des personnes morales pour faire suite à leurs commandes groupées, alors que MM. B et A ont toujours soutenu, notamment par un courrier adressé par les intéressés à la DRASS d'Auvergne le 29 janvier 2010, que la libération des commandes destinées aux médecins du travail ne se faisait qu'à réception des ordonnances correspondantes ; que MM. B et A sont fondés pour ce motif à demander l'annulation de la décision attaquée ; que l'affaire étant en état, il y a lieu de l'examiner directement au fond ;

Au fond :

Considérant qu'à l'issue de plusieurs inspections réalisées dans les locaux de leur officine, les 26 août, 2 et 6 octobre 2009, MM. B et A se sont vus reprocher plusieurs dysfonctionnements dans leur exercice professionnel ; que le directeur général de l'ARS d'Auvergne a porté plainte à leur encontre pour les griefs suivants : délivrance de médicaments vétérinaires par du personnel non qualifié, non-respect des conditions de délivrance des médicaments renfermant des substances vénéneuses, non respect des bonnes pratiques de préparation, manquement aux règles régissant la publicité pouvant être faite par des officines, manquement à l'obligation d'indépendance professionnelle et compéage ;

Considérant qu'il résulte des constatations effectuées à l'officine par un pharmacien inspecteur de santé publique assermenté que, le 26 août 2009, M.D, employé non habilité à délivrer des médicaments, a dispensé à une cliente une boîte de Prilactone® 2 mg, spécialité pharmaceutique vétérinaire qui ne peut être régulièrement délivrée que par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie ; que cette spécialité renfermant des substances vénéneuses à doses non exonérées, inscrite sur la liste I, a été délivrée sans présentation d'ordonnance ; qu'il en a été de même de deux boîtes de Cestocur® 2,5 % 100 ml, spécialité vétérinaire inscrite sur la liste II des substances vénéneuses, dispensées

sans présentation d'ordonnance à un client par M. B ; qu'en dépit des contestations de MM. B et A, l'enquête entrées/sorties à laquelle s'est livrée le pharmacien inspecteur portait sur un nombre suffisamment élevé de spécialités, en l'occurrence vingt, pour être fiable quels qu'aient pu être les problèmes d'indisponibilité rencontrés à l'époque chez certains fournisseurs ; que cette étude a permis de mettre en évidence que de très nombreuses délivrances effectuées entre le 1^{er} mai et le 1^{er} octobre 2009 n'avaient pas été inscrites sur l'ordonnancier ; que cette étude n'a fait que confirmer une pratique constatée deux fois de visu par le pharmacien inspecteur le 26 août 2009 ; que cette délivrance par du personnel non qualifié et ce défaut d'inscription à l'ordonnancier constituent des manquements aux dispositions des articles R.4235-12, R.4235-13 et R.4235-55 susvisés ; qu'en revanche, il n'est pas établi que les délivrances de médicaments à des personnes morales, dans le cadre de la médecine du travail, se faisait sans présentation d'ordonnance ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'activité de préparation, il est établi par les pièces du dossier et non contesté que les bonnes pratiques de préparation n'étaient pas respectées ; que de nombreuses matières premières stockées dans la préparatoire étaient périmées ou interdites ; que le 16 juin 2009 il a été délivré une préparation à base d'hydrate de chloral, substance interdite en officine depuis 2001 ; que les mesures correctives intervenues depuis lors ne retirent pas leur caractère fautif à ces faits qui constituent un manquement aux dispositions de l'article R.4235-12 susvisé ;

Considérant qu'il est également reproché à MM. B et A de s'être livrés à une publicité illicite en faveur d'une entreprise autre que leur officine, en faisant figurer sur les bons de livraison émis par la Pharmacie AB la possibilité de fournir des masques de protection respiratoire et de kits complets de protection par la société C, en violation des articles R.4235-24, R.4235-30 et R.4235-58 du code de la santé publique ; que les faits ne sont pas contestés mais présentent un caractère isolé, MM. B et A ayant fait valoir, sans être contredits par le plaignant, que la publicité litigieuse s'était limitée à la période de pandémie de grippe aviaire, au moment où les stocks de ces produits étaient épuisés dans le circuit officinal ; que cette circonstance est de nature à atténuer la responsabilité des intéressés ;

Considérant que le grief de manquement à l'indépendance professionnelle se fonde pour l'essentiel sur les liens qui existeraient entre les deux pharmaciens titulaires et la société C qui pratique la vente de matériel médical ; que si M. A a effectivement cumulé les fonctions de pharmacien titulaire et de gérant de la société C entre le 3 mars 2008, date du rachat de la pharmacie par les deux associés, et le 27 mai 2009, il a spontanément démissionné de ses fonctions de gérant avant l'enquête menée par l'inspection de la pharmacie ; que l'existence, à l'époque des faits, d'un manuel de qualité commun entre l'officine et la société C révèle une confusion entre les deux sociétés, mais n'était pas de nature à tromper la clientèle dans la mesure où ce document n'était pas communiqué au public ; que cette confusion, pour regrettable qu'elle soit, relevait plus de la maladresse et ne remettait pas en cause l'indépendance des deux pharmaciens dans leur exercice professionnel ; que le grief doit donc être écarté ; qu'il en va de même du grief de compérage dont les éléments constitutifs ne sont pas établis par les pièces du dossier, le



rapport d'inspection faisant seulement état d'une concentration de prescriptions pouvant « laisser supposer » un compéage ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de MM. B et A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie un mois dont quinze jours avec sursis ;

DÉCIDE :

Article 1 : La décision, en date du 4 mars 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Auvergne a prononcé à l'encontre de MM. B et A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de neuf mois, est annulée ;

Article 2 : Il est prononcé à l'encontre de MM. B et A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois dont quinze jours avec sursis ;

Article 3 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de MM. B et A s'exécutera du 1^{er} au 15 juin 2014 inclus ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel formée par MM. B et A est rejeté ;

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :

- M. B ;
- M. A ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de Santé d'Auvergne ;
- M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Auvergne ;
- MM. les Présidents des autres 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'Auvergne.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 28 janvier 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Martine DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT – M. CASOURANG – M. COURTOISON -
M. CORMIER – Mme BRUNEL – M. DELMAS - M. DES MOUTIS – M. DESMAS -
Mme ETCHEVERRY - M. FAUELLE – M. QUILLEROU – M. FLORIS - M.
FOUASSIER – M. GAVID – M. GILLET – M. MANRY – Mme HUGUES – M.
LABOURET – Mme LENORMAND – M. MAZALEYRAT - M. RAVAUD – Mme



BARRAT-BOITEUX – Mme SARFATI – M. TROUILLET– M. VIGOT – M. MARCILLAC.

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
Présidente suppléante de la chambre
de discipline du Conseil National de
l’Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON