

Plainte N°...

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

CONSEIL REGIONAL MIDI-PYRENEES

Affaire : ARS /Mme A

CHAMBRE DE DISCIPLINE

Pharmacien titulaire,

...- ...

...

Décision n° 1052-D

Mme R

Rapporteur

M. Michel BERNOS

Président

Audience du 25 janvier 2013

Affichage du 08 février 2013

Vu la plainte en date 29 mars 2012, enregistrée le 30 mars 2012, par laquelle le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées demande, en application de l'article R. 4234-1 du code de la santé publique, que des poursuites disciplinaires soient engagées à l'encontre de Mme A ;

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées soutient qu'il ressort des conclusions définitives du 13 mars 2012 suite aux inspections réalisées par un pharmacien inspecteur de santé publique les 16 novembre 2011 et 06 décembre 2011 que Mme A a gravement dérogé au code de déontologie des pharmaciens; que les mêmes manquements perdurent en dépit des inspections consécutives réalisées en 2005 et 2008 et de la convocation de Mme A dans les locaux de la DRASS Midi-Pyrénées le 15 octobre 2008 ; qu'en effet, cette dernière n'a pas respecté les dispositions des articles R.4235-3, R.4235-11, R.4235-12 et R.4235-55 du code de déontologie ;

Vu la décision en date du 28 juin 2012 par laquelle le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Midi-Pyrénées désigne Mme R pour instruire et rapporter la plainte déposée à l'encontre de Mme A ;

Vu le procès-verbal d'audition de Mme A du 11 septembre 2012 ; Mme A soutient qu'elle a pris bonne note des demandes de l'ARS Midi-Pyrénées et qu'elle s'engage à poursuivre la mise en œuvre des actions correctives appropriées et à



appliquer dorénavant toute la rigueur et la vigilance nécessaires dans son exercice professionnel ;

Vu la décision en date du 25 octobre 2012 par laquelle le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens Midi-Pyrénées traduit Mme A devant la chambre de discipline ;

Vu le mémoire en date du 21 janvier 2013, enregistré le 21 janvier 2013, présenté pour M. A par Me RIVIERE, qui soutient que pour l'ensemble des 13 remarques formulées, elles sont déjà fait l'objet de correctifs ou ont été prises en compte ; qu'elles peuvent être considérées comme sans objet ; qu'elle exerce depuis 52 ans sans avoir fait l'objet de sanction disciplinaire ; qu'elle s'applique à maintenir pour ses patients un service de qualité ; qu'elle en doit pas faire l'objet d'une sanction disciplinaire ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 25 janvier 2013 :

- le rapport de Mme R, rapporteur ;

- les observations de M. C, Pharmacien inspecteur de santé publique pour le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées, qui persiste dans ses conclusions initiales ;

- les observations de Mme A et de Me RIVIERE, son conseil, qui concluent aux mêmes fins, par les mêmes moyens ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-2 du Code de la *santé publique*: « *Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine./ Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie (...)* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R.4235-3 du code de la santé publique : « *Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manipulation de nature déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci. Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-2 du Code de la santé publique: « *Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine./ Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie (...)* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-10 dudit Code : « *Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique (...)* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-11 dudit Code :



« *Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-12 dudit Code: « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines (...) doivent être installés dans les locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus (...)* » ; qu'enfin, aux termes des dispositions de l'article R. 4235-48 de la nouvelle partie réglementaire dudit Code : « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament./ Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale./ Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient* » ; qu'enfin, aux termes des dispositions de l'article R. 4235-55 dudit Code : « *L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont préparés(...)* » ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-2 du code de la santé publique: « *Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public, en matière sanitaire et sociale (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-3 du code de la santé publique : « *Le pharmacien (...) doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-9 du même code : « *Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-11 : « *Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.* » ; 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 (...)* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-47 du même code: « *Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R. 4235-48 du même code: « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R4235-55 du même code: « *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.* » ; « *qu'aux termes des dispositions*



de l'article R4235-56 dudit code : « *Les activités spécialisées de l'officine entrant dans le champ professionnel du pharmacien doivent être exercées conformément aux réglementations qui leur sont propres.* » ; qu' aux termes des dispositions de l'article R5121-183 du même code: « *La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi, dit traçabilité, effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients. Ce suivi a notamment pour objet de permettre d'identifier rapidement : 1° Les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments, ainsi que les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés ; 2° Les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient ainsi que les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés. Le suivi est assuré par l'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe. Lorsqu'il est fait appel à cette fin à des traitements automatisés d'informations, les modes de traitement doivent être approuvés par le ministre chargé de la santé, sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R5121-184 du même code: « *Sans préjudice des obligations prévues aux articles R. 5121-138 à R. 5121-142, le conditionnement d'un médicament dérivé du sang comporte trois étiquettes détachables, distinctes du support des informations mentionné à l'article L. 161-36 du code de la sécurité sociale et indiquant le nom, le dosage et la forme pharmaceutique du médicament, le nom de l'entreprise ou de l'organisme qui l'exploite et le numéro du lot. Ces étiquettes portent également un code à barres reprenant tout ou partie de ces informations, selon des modalités 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. Une des étiquettes détachables est apposée sur le conditionnement extérieur et les deux autres sur le conditionnement primaire. L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peuvent toutefois prévoir une autre répartition, en fonction de la nature et de la destination du produit. L'étiquetage des médicaments dérivés du sang comporte, outre les mentions prévues à l'article R. 5121-138, la mention " médicament dérivé du sang humain » ; qu' aux termes des dispositions de l'article R.5121-186 du même code: « *Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang transcrivent aussitôt sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou enregistrent immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5132-10, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur, En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée. Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré un numéro d'ordre différent » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R5121-195 du même code: « *Les registres ou enregistrements prévus aux articles R. 5121-185 à R. 5121-193 sont conservés pendant une durée de quarante ans. Lorsque cela est nécessaire à l'exercice de la pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance ont accès à ces documents.* » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R5125-9 du même code : *La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial. L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers. Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement***



accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines. Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés. » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R5125-10 du même code : « L'officine comporte : 1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ; 2° 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 ; 3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés au sens de l'article L. 4211-2 ; 4° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées ; 5° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6. (...) Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations. » ; qu'aux termes des dispositions de l'article R5132-10 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 ; 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. » ;

Considérant que le Directeur de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales a engagé des poursuites disciplinaires à l'encontre de Mme A à la suite des constatations de fait qui ressortent du procès-verbal de l'inspection conduite dans cette officine en date des 16 novembre et 6 décembre 2011, notamment pour atteinte à la dignité de la profession, pour défaut d'actualisation de ses connaissances, pour actes professionnels accomplis sans soins et sans attention dans des locaux non adaptés aux activités et non convenablement équipés et dont la présentation intérieure n'est pas conforme à la dignité professionnelle ; qu'il ressort des pièces du dossier, sans être sérieusement contesté, que, sur la période de contrôle, les locaux étaient encombrés et sales, qu'ils ne disposaient pas d'un sas permettant d'assurer des livraisons en dehors des heures d'ouverture de l'officine ; que les matériels étaient non contrôlés (balances), voire vétustes, ou mal entretenus (réfrigérateur) ; que la présence de produits périmés et obsolètes n'est pas contestée ; qu'il a été relevé des erreurs de délivrance pour des prescriptions de modopar 125 périmé depuis 2011 et de concerta lp 18 mg dans la posologie qui traduisent un manque de rigueur tant dans la délivrance que dans l'actualisation des connaissances; qu'elle a failli au devoir de mise en œuvre des moyens de protection de la santé et de la sécurité publique sanitaire qui incombe à tout professionnel de santé; que, sur la même période, Mme A a



également omis de respecter les dispositions réglementaires fixant les conditions de cession des substances classées comme stupéfiants, voire des médicaments dérivés du sang en délivrant ces produits en l'absence d'ordonnances sécurisées, et en omettant de transcrire une partie des mentions obligatoires sur les ordonnances en méconnaissance de la législation applicable ; que plusieurs contradictions ont été relevées entre les déclarations de la titulaire et les observations réalisées sur place ainsi d'ailleurs qu'une certaine confusion dans les déclarations ; que les éléments de faits susmentionnés, présentent au regard des dispositions précitées du code de la santé publique relatives aux devoirs des pharmaciens, le caractère de graves fautes professionnelles de nature à justifier une sanction disciplinaire ;

Considérant que, compte tenu de la nature et de la gravité des faits litigieux, de leur réitération dès lors qu'elle a déjà fait l'objet de plusieurs mises en garde à la suite de deux inspections en 2005 et 2008 demeurées sans aucun effet, il y a lieu de condamner Mme A à une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de six mois ; que ladite peine sera exécutoire à l'expiration du délai d'un mois courant à compter de la date à laquelle la présente décision sera devenue définitive.



DECIDE

Article 1^{er}: Mme A est condamnée à une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de six mois,

Article 2: Le point de départ de l'interdiction prononcée à l'article 1^{er} est fixé à l'expiration du délai d'un mois courant à compter du jour où la présente décision devient définitive.

Article 3: La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
- M. le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées ;
- Mme la Présidente de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- Mme la Ministre chargée de la santé.

Délibéré après l'audience publique du 25 janvier 2013 à laquelle siégeaient, le quorum étant atteint :

M. Michel BERNOS, Président,
Mme Martine AUGE, M. Olivier BORIES, Mme Clothilde CAUMETTE, M. Henri CAUSSIGNAC, M. Laurent CLOT, Mme Danièle FOURNIOLS, M. Jean-Marie GUILLERMIN, M. Franck IMBERT, M. Olivier LABBE, M. Michel LASPOUGEAS, Mme Florence TABOULET, M. Daniel CUSSAC, avec voix délibérative.

Affichage du 08 février 2013

Le Président,

Signé

M. BERNOS

La Greffière

Signé

C. SETSOUA

