

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 16 décembre 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 23 janvier 2015 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 16 décembre 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, titulaire de l'officine sise, ..., enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 13 décembre 2013, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse du 8 novembre 2013, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois avec sursis ; le requérant soutient que les premiers juges ont commis une erreur de droit en ne tirant aucune conséquence de la violation du principe d'impartialité ; l'ARS de Provence-Alpes-Côte d'Azur est en effet à la fois le plaignant et l'autorité ayant refusé le transfert de son officine ; le grief tenant au défaut de transcription manuelle ou d'enregistrement informatisé à l'ordonnancier est mal fondé, dans la mesure où il a été procédé à la copie de toutes les ordonnances étrangères ayant donné lieu à la délivrance de Rivotril® ; en effet, le logiciel informatique de l'officine ne permet pas l'enregistrement d'un médecin étranger ; M. A affirme par ailleurs qu'il ne peut lui être reproché une méconnaissance de la législation en matière de Rivotril®, car, au moment des faits, il n'existait aucune obligation de formation continue ; il déclare avoir permis l'arrestation de trafiquants par sa collaboration avec les services des douanes ; la sanction lui apparaît donc manifestement disproportionnée, compte tenu du fait qu'il n'a jamais fait l'objet, auparavant, de poursuites disciplinaires ;

Vu la décision attaquée, en date du 8 novembre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse a prononcé, à l'encontre de M. A, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois avec sursis ;

Vu la plainte, enregistrée le 31 janvier 2012 au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse et formée par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Provence-Alpes-Côte d'Azur à l'encontre de M. A ; suite à une inspection diligentée dans l'officine de M. A le 31 mai 2011, dont le but était de rechercher les achats, ventes et dispensations de Rivotril® 2mg au cours des années 2010 et 2011, les manquements suivants ont été relevés : délivrance au public de substances

véneuses en l'absence de prescription médicale valide, délivrance supérieure à un mois de traitement, non-respect de la durée maximale de traitement, avec des ventes excessives par 24 boîtes et défaut de transcription manuelle ou d'enregistrement informatisé à l'ordonnancier ; selon le plaignant, l'exercice pharmaceutique de M. A concourt à mettre sur le marché des quantités importantes de Rivotril®, dont l'utilisation est inconnue (revente, alimentation de marchés parallèles, mésusage et surconsommation) ; M. A aurait donc méconnu les articles R.4235-2, R.4235-8, R.4235-9, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-48, R.4235-61, R.4235-64, R.5132-6, R.5132-9, R.5132-10, R.5132-12, L.4111-1 à 4, L.4112-6, L.4112-7, L.4131-1, L.4131-3 et L.4151-5 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire du directeur général de l'ARS de Provence-Alpes-Côte d'Azur, enregistré comme ci-dessus le 31 janvier 2014 ; il est rappelé que la décision administrative rendue par l'ARS de Provence-Alpes-Côte d'Azur en matière de transfert d'officine est distincte et indépendante de la décision correspondant à des manquements déontologiques, rendue par la chambre de discipline de première instance ; le volet administratif évoqué n'a pas été retenu par le président de la chambre de discipline ; concernant la non inscription à l'ordonnancier des prescripteurs étrangers de Rivotril®, l'ensemble des ordonnances n'a pas été archivé et n'a pu en conséquence être présenté lors de l'inspection ; la conservation des ordonnances est distincte de l'enregistrement à l'ordonnancier, qui trace la dispensation ; en cas de système informatique défaillant, il appartient au pharmacien de s'adresser à son fournisseur pour remédier au problème ou de noter les dispensations sur un ordonnancier manuel ; concernant l'obligation de formation, le plaignant rappelle que l'article R.4235-11 du code de la santé publique impose aux pharmaciens un devoir d'actualiser leurs connaissances ; il souligne que l'officine de M. A est celle qui a dispensé le plus grand nombre de boîtes de Rivotril®, sans respecter les conditions de délivrance, « à savoir 83% de dispensations réalisées sans ordonnance valide » ;

Vu le mémoire de M. A, enregistré comme ci-dessus le 28 février 2014 ; les écritures de l'ARS sont contestées ; le non-respect du principe d'impartialité par l'organe de poursuite, la conservation des ordonnances, qui produit des garanties équivalentes ou supérieures à l'ordonnancier, et sa collaboration avec les douanes sont de nouveau invoqués ; M. A soutient qu'on ne peut lui reprocher des erreurs de délivrance car il n'a jamais directement délivré de Rivotril®, les délivrances litigieuses ayant été réalisées par ses assistantes, dont la responsabilité devrait également être engagée ; il demande que la décision de première instance soit réformée et qu'aucune sanction disciplinaire ne soit prononcée à son encontre ;

Vu le mémoire du directeur général de l'ARS de Provence-Alpes-Côte d'Azur, enregistré comme ci-dessus le 22 avril 2014 ; les précédents arguments sont maintenus ; la non conservation des ordonnances de Rivotril® n'a jamais été retenue comme une faute déontologique car cette spécialité n'était pas encore classée comme assimilée stupéfiant au moment des faits ; la conservation des ordonnances et l'inscription à l'ordonnancier sont deux supports distincts de traçabilité, qui ne se substituent pas l'un à l'autre ; la formation des pharmaciens d'officine ne relève pas de l'ARS mais de la compétence de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats représentant la profession ; la dispensation de substances vénéuses est enseignée au cours des études de pharmacie et est reprise par le code de la santé publique ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, réalisée le 3 décembre 2014 au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; l'impartialité de la chambre de discipline du conseil régional de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse, qui s'est prononcé à plusieurs reprises sur le dossier de transfert de son officine « de manière très négative », est contestée ; M. A soutient à nouveau que la confusion entre l'autorité de poursuite et l'organe d'instruction de son transfert d'officine justifie pleinement son appel ; il rappelle sa collaboration avec les services des douanes, qui aurait conduit à l'arrestation de trafiquants, et sollicite, de ce fait, la clémence des juges disciplinaires ; il affirme n'avoir jamais délivré lui-même des boîtes de Rivotril®, ce qui constitue une circonstance atténuante justifiant de nouveau la clémence des juges ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-2, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-48, R.4235-61, R.5132-6, R.5132-9, R.5132-10 et R.5132-12 ;

Après lecture du rapport par le rapporteur ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
- les observations de Me LE MAILLOUX, conseil de M. A ;

Les intéressés s'étant retirés après avoir été informés que la décision serait rendue à l'issue du délibéré, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la procédure :

Considérant que M. A, lors de son audition par le rapporteur en charge du dossier en seconde instance, a contesté l'impartialité de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse, au motif que le conseil s'est prononcé à plusieurs reprises de manière négative sur le dossier de transfert de son officine ; que, toutefois, la circonstance que le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse a été amené à rendre un simple avis, qui d'ailleurs ne fait pas grief, sur le dossier de transfert de l'officine de M. A, ne suffit pas à remettre en cause sa compétence et son impartialité pour connaître de poursuites disciplinaires diligentées à son encontre ; que le moyen doit donc être écarté ;

Considérant que M. A met en cause l'impartialité du directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) de Provence-Alpes-Côte d'Azur sur le fondement de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, dans la mesure où celui-ci est à la fois l'autorité administrative qui a refusé, en 2011, le transfert de son officine et le plaignant dans la présente affaire ; que, si aux termes de cette disposition « toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable, par un tribunal indépendant et impartial », cet

article n'a pas pour objet ni pour conséquence d'imposer une exigence d'impartialité à la charge de la partie plaignante ; que, d'ailleurs, la procédure administrative conduisant le directeur général d'une ARS à se prononcer sur une autorisation de transfert d'officine est distincte et indépendante d'une procédure disciplinaire visant à sanctionner d'éventuels manquements déontologiques ; que la circonstance qu'un directeur général d'ARS ait eu à se prononcer sur l'octroi d'une licence au bénéficiaire d'un pharmacien est sans incidence au regard des prérogatives qu'il tire de l'article R.4234-1 du code de la santé publique pour former une plainte disciplinaire à l'encontre de ce même pharmacien ; que le moyen doit être rejeté ;

Au fond :

Considérant qu'à la suite d'une visite d'inspection effectuée le 31 mai 2011 dans l'officine dont M. A est titulaire et portant sur les achats et ventes de la spécialité Rivotril® 2mg au cours des années 2010 et 2011, de nombreux manquements ont été relevés : délivrance au public de substances vénéneuses en l'absence de prescription médicale valide, délivrances supérieures à un mois de traitement, non-respect de la durée maximale de traitement avec des ventes excessives de Rivotril® 2mg pouvant aller jusqu'à 24 boîtes, défaut de transcription manuelle ou d'enregistrement informatisé des délivrances à l'ordonnancier ; que les faits sont établis par les pièces du dossier et ne sont pas contestés dans leur matérialité par M. A ;

Considérant que M. A fait valoir que la sanction prononcée en première instance est excessive dans la mesure où le défaut d'inscription à l'ordonnancier était compensé par la conservation à l'officine de copies des ordonnances correspondant aux délivrances litigieuses et où la totalité de ces dernières ont été réalisées par ses pharmaciennes adjointes, lui-même étant accaparé par de graves difficultés administratives en raison de l'implantation de son officine dans une zone à risque chimique et technologique élevé ; qu'il ajoute qu'il ignorait à l'époque les risques d'usage détourné du Rivotril® 2mg et n'avait pas été formé à la législation relative aux ordonnances étrangères ; qu'il soutient qu'on ne saurait lui reprocher un défaut de formation dans la mesure où, selon lui, à l'époque des faits, il n'existait aucune obligation de formation continue ;

Considérant que l'acte de dispensation tel que défini par l'article R.4235-48 du code de la santé publique constitue la principale mission du pharmacien d'officine ; que cet acte doit associer à la délivrance des médicaments, notamment l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; qu'en s'abstenant de procéder ou de faire procéder de façon approfondie à une telle analyse, alors qu'étaient présentées dans son officine des prescriptions manifestement non-conformes, émanant de prescripteurs étrangers et mentionnant des quantités de médicament correspondant à plusieurs mois de traitement, M. A a fait preuve d'une négligence coupable et manqué aux obligations résultant pour tout pharmacien des articles susvisés du code de la santé publique ; que sa faute justifie d'autant plus le prononcé d'une sanction disciplinaire que le Rivotril® 2 mg fait l'objet de détournements d'usage, notamment à des fins de soumission chimique ; que M. A, en sa qualité de pharmacien tenu par l'article R.4235-11 du code de la santé publique à un devoir d'actualisation de ses connaissances, ne pouvait ignorer ce fait qui a conduit à un changement de conditionnement de cette spécialité en juin 2008 et à une information écrite du laboratoire, effectuée en liaison avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à

destination de tous les pharmaciens d'officine ; que la circonstance que les délivrances aient été effectuées par ses adjointes et que la responsabilité de ces dernières pourrait être également recherchée est sans influence sur sa faute et l'engagement de sa responsabilité propre ; qu'il lui appartenait en effet d'exercer une surveillance étroite de l'activité de son officine et de donner des instructions précises visant à exercer une surveillance renforcée des ordonnances prescrivant un produit aussi sensible que celui de l'espèce ; que cette grave négligence est aggravée par le fait que les délivrances litigieuses n'étaient pas inscrites à l'ordonnancier lorsque la prescription émanait de médecins étrangers ; que si le système informatique de l'officine ne permettait pas l'enregistrement automatisé de telles prescriptions, il revenait à M. A d'imposer leur enregistrement manuel à l'ordonnancier ; que la circonstance que les copies des ordonnances correspondantes étaient conservées à l'officine n'autorisait pas M. A à s'affranchir des dispositions réglementaires en la matière ; que compte tenu de la gravité des négligences relevées et de la nature du médicament concerné, la chambre de discipline de première instance a déjà largement pris en compte l'absence d'antécédents disciplinaires de M. A en faisant bénéficier celui-ci d'un sursis intégral ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois avec sursis ; que la requête en appel de l'intéressé doit donc être rejetée ;

DÉCIDE :

Article 1 : La requête en appel formée par M. A à l'encontre de la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse, en date du 8 novembre 2013, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois avec sursis, est rejetée ;

Article 2 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- MM. les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme la Ministre des Affaires sociales, des droits des femmes et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 16 décembre 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

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

Mme ADENOT – M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – M. CASOURANG - M. CORMIER – M. COUVREUR – M. COURTOISON – M. DES MOUTIS - M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY - M. FAUVELLE – M. FORTUIT - M. FOUASSIER – M. GAVID – –Mme GONZALEZ –Mme HUGUES – M. LEBLANC – M. LE RESTE – Mme MINNE-MAYOR – M. MAZALEYRAT – M. PARIER – M. RAVAUD – Mme SALEIL – Mme SARFATI - 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
Présidente de la chambre de discipline du
Conseil National de l'Ordre des
pharmaciens
Martine DENIS-LINTON