

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 7 octobre 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 6 novembre 2014 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 7 octobre 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par MM. A et B, pharmaciens co-titulaires de l'officine « AB », sise ... à ..., ainsi que par la SELARL « AB », enregistré le 31 juillet 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 de Midi-Pyrénées, en date du 28 juin 2013, ayant prononcé à l'encontre des deux titulaires, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 4 mois et à l'encontre de la SELARL la sanction du blâme avec inscription au dossier ; sur le grief relatif à la publicité en faveur de l'activité de PDA, les intéressés estiment que la chambre de discipline de première instance a procédé par voie de présomption en retenant qu'ils ne pouvaient ignorer la campagne publicitaire mise en œuvre par le fournisseur d'automate auprès des directeurs d'EHPAD ou auprès des patients hébergés par ces établissements ; selon eux, le conseil régional ne démontre pas le caractère illicite de leur comportement et contredit les constatations faites par les rapporteurs désignés en première instance ; ils versent aux débats plusieurs attestations de directeurs d'EHPAD de la région établissant, selon eux, qu'ils ne sont pas à l'origine de la publicité faite en faveur de leur activité de PDA ; concernant les modalités de réalisation de la PDA, les intéressés affirment que le guide des bonnes pratiques de préparation publié en 2008 par le CNOP énonçait dans son préambule qu'elles n'étaient pas applicables à la PDA ; ils estiment qu'en l'absence de bonnes pratiques opposables, l'activité de PDA destinée aux patients résidant en EHPAD, se développe dans un contexte d'incertitude juridique qui doit être pris en compte ; selon eux, le niveau concret et précis d'exigence devant présider à la préparation automatisée en officine des doses de médicaments à administrer n'est pas certain ; ils précisent également que la PDA ne constituait pas l'activité dominante de l'officine ; cette activité représentait, selon eux, 34,24% du chiffre d'affaires général de l'officine ; MM. A et B contestent le grief relatif au non respect du libre choix des patients dans le cadre de l'activité de PDA ; selon eux, ce grief est contredit par les conventions passées avec les établissements desservis par leur officine et les attestations précitées des directeurs d'établissements ; ils ajoutent que l'existence de délivrances individualisées a été constatée par les rapporteurs désignés en première instance ; sur le défaut de dispensation préalable à la PDA, ils indiquent que la dispensation des médicaments est garantie par des procédures strictes, décrites dans le rapport de première instance ; ils ajoutent que les conventions passées avec les EHPAD reconnaissent expressément à leur officine la qualité d'intervenant en leur sein, au sens du volet « Prescription médicamenteuse, du bon usage des médicaments » issu des recommandations de bonnes pratiques de soins en EHPAD ; selon eux, les directeurs des EHPAD desservis par l'officine attesteraient de la bonne exécution des termes des conventions conclues et de l'implication des pharmaciens de l'officine dans



l'organisation et la permanence des prestations pharmaceutiques attendues ; ils affirment que la chambre de discipline de première instance a elle-même reconnu que des procédures tendant à sécuriser le circuit du médicament avaient été formalisées et mises en place dans leur officine ; ils produisent plusieurs de ces procédures formalisées ; ils estiment cependant qu'en retenant que leurs procédures ne garantissaient pas une sécurité sanitaire en cas d'erreur de paramétrage, les juges ordinaires ont confondu le caractère perfectible de toute procédure destinée à encadrer un risque d'erreur et le mépris délibéré des règles opposables en la matière ; s'agissant de la dimension des locaux de l'officine, de la présence continue d'un pharmacien responsable et des mesures correctives apportées en terme d'accessibilité des locaux, MM. A et B reprennent leurs arguments développés en première instance ; ils soulignent le fait que la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées n'a pas retenu le grief relatif à l'approvisionnement illicite par un GIE ; au regard de ces éléments, les appelants contestent, à titre principal, la légalité de la décision de première instance et sollicitent, à titre subsidiaire, la réformation de la sanction prononcée à leur encontre en raison de son caractère disproportionné ;

Vu la décision attaquée, en date du 28 juin 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 4 mois à l'encontre de MM. A et B, et la sanction du blâme avec inscription au dossier à l'encontre de la SELARL AB ;

Vu la plainte formée par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) de Midi-Pyrénées à l'encontre de MM. A et B, pharmaciens co-titulaires de l'officine « AB », et de la SELARL « AB » exploitant cette officine, enregistrée au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées le 7 décembre 2011 ; suite à l'inspection réalisée dans l'officine de MM. A et B le 17 septembre 2010, plusieurs dysfonctionnements ont été relevés tels que, l'ouverture de l'officine en l'absence de pharmacien, le défaut d'encadrement approprié du personnel de l'officine, la publicité en faveur de l'activité de préparation des doses à administrer (PDA), sans lien avec la dispensation préalable des traitements, le non respect des bonnes pratiques de préparation visant à garantir la qualité des opérations de PDA (personnel non qualifié, locaux exigus, non respect des préconisations du fournisseur, mauvaise gestion du manuel de procédures, utilisation de médicaments dont la validité n'est pas garantie, absence d'opération de contrôle et de traçabilité appropriée, mise à jour des traitements au sein de l'infirmerie des établissements approvisionnés par les livreurs travaillant pour l'officine), la non-conformité des locaux de l'officine (médicaments accessibles à des personnes extérieures à l'officine), l'approvisionnement auprès d'un Groupement d'intérêt économique (GIE) qui se livre à des opérations de stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros à ses membres, sans comporter d'établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros et à des opérations de suivi des tarifications et des ventes, ainsi que de merchandising pour le compte de ses membres ; au regard de ces éléments, le Directeur général de l'ARS a décidé de former une plainte contre MM. A et B et la SELARL AB pour manquement aux dispositions des articles R.4235-9, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R.4235-15, R.4235-18, R.4235-21, R.4235-25, R.4235-42, R.4235-48, R.4235-50, R.4235-55 et R.4235-56 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 18 avril 2011 par laquelle le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a décidé de traduire MM. A et B ainsi que la SELARL AB en chambre de discipline ;

Vu le mémoire du directeur général de l'Agence régionale de santé, enregistrée au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 30 septembre 2013 ; le plaignant estime que le document intitulé « Département maisons de retraite » est une publicité réalisée et diffusée par la Pharmacie AB afin de solliciter les directeurs des EHPAD ; selon lui, en indiquant que ce document a été formalisé par le fournisseur de l'automate puis adapté à l'activité de PDA de leur officine, les pharmaciens poursuivis

reconnaissent avoir finalisé et donc produit ce prospectus publicitaire ; il ajoute que les intéressés ont également reconnu avoir diffusé le document litigieux à un client potentiel, ce dernier l'ayant par la suite diffusé à d'autres directeurs d'EHPAD ; sur l'activité de PDA en elle-même, le directeur général de l'Agence régionale de santé considère que MM. A et B minimisent l'importance de celle-ci au sein de leur officine ; il précise que l'analyse du chiffre d'affaires de l'officine a révélé une multiplication par deux de son activité depuis qu'elle a acquis l'automate de PDA ; il ajoute que l'activité litigieuse concerne 4 employés à temps complet au sein de l'officine ; il indique que l'activité de PDA mise en place au sein de l'officine de MM. A et B est une PDA automatisée, comportant des risques plus importants que ceux liés à une PDA manuelle ; il estime que les risques encourus ne sont pas négligeables en cas de mauvaise maîtrise de l'automate, comme c'est le cas au sein de l'officine des intéressés ; le directeur général de l'ARS considère en outre que le formulaire de consentement du patient annexé aux conventions conclues avec les EHPAD ne se limite pas à permettre aux résidents d'indiquer les coordonnées de la pharmacie auprès de laquelle ils souhaitent obtenir leur traitement mais oriente leur choix ; il affirme qu'aucune autre mention ne précise la personne qui sera en charge de la PDA dans le cas où les médicaments seraient fournis par une autre pharmacie que celle des pharmaciens poursuivis ; s'agissant des manquements relatifs à l'absence de dispensation préalable à la PDA, il rappelle que ceux-ci ont été constatés lors de l'inspection du 17 septembre 2010 et reconnus par les intéressés, comme le démontreraient les remarques 20 et 24 du rapport d'inspection ; il ajoute que ces manquements sont aggravés par une mauvaise utilisation de l'automate, ne permettant pas de garantir la qualité et la bonne concordance des doses à administrer ainsi préparées avec la prescription correspondante ; selon lui, ces manquements relevés lors de l'inspection sont suffisamment graves pour justifier la sanction prononcée à l'encontre des intéressés ; pour contester l'argument relatif à l'implication contractuelle de la Pharmacie AB dans la sécurisation du circuit du médicament, il précise que l'arrêté ministériel précisant le format type des conventions n'a pas été publié à ce jour ; il en déduit que la sécurisation du circuit du médicament dans l'EHPAD, et donc le rôle de la pharmacie AB au sein de ces établissements, reste à préciser ; il ajoute qu'avant de procéder à une amélioration du circuit du médicament à l'extérieur de la pharmacie, il conviendrait de garantir la qualité de ce circuit au sein même de l'officine ; s'agissant des procédures et garanties de qualité invoquées par MM. A et B, le plaignant indique que lors de l'inspection réalisée dans l'officine « AB », celle-ci n'était pas certifiée ISO 9001, le système documentaire d'assurance qualité utilisé pour la réalisation de la PDA était lacunaire, les locaux dédiés à l'activité de PDA étaient inappropriés voire mal entretenus, la présence continue d'un pharmacien responsable n'existait pas ; il estime qu'il n'y a pas lieu d'évoquer les corrections apportées à l'accessibilité des locaux et l'absence d'approvisionnement illicite par la structure de regroupement à l'achat, étant donné que ces griefs n'ont pas été repris par la chambre de discipline du conseil régional ; au final, le plaignant demande à la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de rejeter l'appel formé par MM. A et B et, s'il y avait lieu, de réformer la sanction prononcée en première instance et de prononcer une sanction plus sévère ;

Vu le mémoire de MM. A et B et de la SELARL « AB », tendant aux mêmes fins et par les mêmes moyens que ceux précédemment développés, enregistré comme ci-dessus le 20 novembre 2013 ; les intéressés contestent la régularité de la procédure mise en œuvre à leur encontre, dans la mesure où le président du conseil régional de Midi-Pyrénées aurait initié la plainte formée à leur encontre par l'ARS, tout en siégeant en chambre de discipline ; ils versent aux débats deux courriers de M. LASPOUGEAS, obtenus dans le cadre de la procédure pénale, qui ont été adressés à l'ARS afin qu'une inspection soit diligentée au sein de leur officine ; ils se fondent notamment sur une décision de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ayant décidé que le président d'un conseil régional qui, à défaut d'avoir formé une plainte, l'a initiée en transmettant des éléments aux plaignants, ne pouvait siéger lors de l'examen de celle-ci sans méconnaître le principe d'impartialité ; ils contestent également la demande d'aggravation de la sanction prononcée, formulée par l'ARS dans son dernier



mémoire, le Conseil d'Etat ayant décidé que les conseils saisis en appel par le praticien sanctionné, n'étaient pas en mesure de prononcer une sanction plus grave ;

Vu le procès verbal de l'audition de MM. A et B, réalisée au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 23 avril 2014 ; ces derniers précisent que la procédure mise en œuvre à leur rencontre pour les mêmes faits devant les juridictions pénales sera délibérée le 13 mai 2014 ; M. A indique avoir pris 51% des parts d'une SELARL créée pour l'occasion, M. C associé extérieur détenant 49% ; au cours de la même année, M. B aurait acquis 30% des parts de la SELARL, M. C en conservant 30% et Monsieur A 40% ; ils affirment qu'en 2009, cette officine ne livrait qu'un seul EHPAD de 150 lits, ce qui représentait 15% de leur chiffre d'affaires de 1 200 000 euros ; ils précisent que le chiffre d'affaires actuel de l'officine est de 4.300.000 euros ; selon eux, l'activité EHPAD (14 entités) représente 36.24% de ce chiffre en 2012 ; cette augmentation du chiffre d'affaires serait essentiellement due « au triplement de la surface de vente à la suite du rachat d'un local voisin » ; ils ajoutent que la distance maximale entre l'officine et l'EHPAD le plus éloigné n'excède pas 30 kilomètres ; s'agissant de l'absence de pharmacien le jour de l'inspection, M. B reconnaît s'être absenté de l'officine après son ouverture à 8h30, pour répondre à une urgence de l'EHPAD voisin ; il soutient cependant avoir demandé à son équipe de ne faire aucune délivrance en son absence, élément non contredit par les inspecteurs de l'ARS ; sur l'activité de PDA, MM. A et B confirment avoir acheté leur robot en 2009 parce que M. C, leur associé de l'époque, avait été contacté par Mme D, directrice d'EHPAD, qui cherchait un système complètement automatisé ; le grief relatif à la publicité faite en faveur de l'activité de PDA n'est pas, selon eux, fondé puisque ce serait Mme D qui leur aurait demandé de fournir un document explicatif sur cette machine ; s'agissant des griefs relatifs aux conventions passées avec les EHPAD, ils affirment que la première convention leur a été communiquée par Mme D ; les suivantes ont été rédigées par les directeurs des autres EHPAD concernés puis, à partir de 2010, par leur conseil juridique ; ils précisent travailler aujourd'hui avec 14 EHPAD mais n'avoir jamais sollicité directement la moindre maison de retraite pour leur activité de PDA ; selon eux, les sollicitations qui leur sont parvenues sont dues au bouche à oreille entre les différents directeurs d'EHPAD, dans le cadre de commissions gérontologiques par exemple ; ils contestent de nouveau le grief relatif à l'acte de dispensation, et soulignent l'efficacité de cette activité ; ce système leur aurait permis de relever des incohérences de traitement qui auraient pu leur échapper avant ; ils considèrent que leur système automatisé est très abouti et améliore de façon visible la qualité du circuit du médicament au sein des EHPAD, avec une gestion performante du planificateur ; ils ajoutent être très souvent sollicités par leurs confrères officinaux et hospitaliers pour produire leurs procédures écrites, considérées comme très complètes et abouties ; s'agissant du grief relatif aux livreurs, ils indiquent que leurs trois chauffeurs salariés assurant quatre tournées par jour (2 sur ... et 2 sur ...) échangeaient seulement les bobines pour qu'il n'y ait pas d'erreur de délivrance ; depuis l'inspection, ce sont les infirmiers des EHPAD qui procèdent à cet échange ; ils estiment que cette solution est malgré tout moins sécurisée que la précédente car ils n'ont plus le retour immédiat de la bobine usagée et donc pas de certitude quant à son usage ; sur le libre choix du patient, ils indiquent qu'une clause relative à la pharmacie de rattachement souhaitée et au médecin est systématiquement insérée dans les contrats ; ils précisent que certains patients ont d'ailleurs souhaité garder leur pharmacie d'origine ; ils indiquent enfin avoir fait le nécessaire pour que les locaux de l'officine ne soient plus accessibles par l'extérieur en positionnant des digicodes sur toutes les issues de la pharmacie ;

Vu le courrier de MM. A et B, enregistré comme ci-dessus le 19 mai 2014, par lequel ces derniers versent aux débats le jugement du tribunal correctionnel de ..., en date du 13 mai 2014, les concernant et jugeant les mêmes faits que ceux dénoncés dans la plainte du directeur général de l'Agence régionale de santé de Midi-Pyrénées ;

Vu le jugement du tribunal correctionnel de ..., en date du 13 mai 2014, ayant condamné MM. A et B pour les faits d'ouverture d'officine sans remplacement régulier du pharmacien titulaire absent et de non



respect des conditions minimales d'installation des officines de pharmacie, et les ayant relaxés des faits de mise à disposition du public de médicament collecté auprès du public et non utilisé et d'exploitation d'une officine sans que les médicaments soient préparés par un pharmacien ou sous sa surveillance directe ;

Vu la décision de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens en date du 19 juin 2014, ayant annulé la décision de première instance, au motif que le Président du CROP de Midi-Pyrénées, siégeant au sein de la juridiction, a sollicité l'inspection de l'officine « AB » et donc pris parti sur les faits reprochés aux intéressés ; la chambre de discipline du CNOP a ordonné la réouverture de l'instruction à compter de la notification écrite de sa décision et renvoyé l'affaire à une séance ultérieure ;

Vu le mémoire du directeur général de l'ARS, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 29 août 2014 ; le plaignant indique que le juge pénal a confirmé deux des griefs qu'il avait formulés, à savoir l'ouverture de l'officine sans remplacement régulier du pharmacien titulaire absent et le non respect des conditions minimales d'installation des officines de pharmacie ; selon lui, le juge pénal a considéré que la PDA relevait de l'acte de dispensation et non de la préparation de médicaments, et ne pouvait en conséquence faire l'objet de sanctions pénales ; il affirme qu'il revient au juge disciplinaire de statuer sur les conditions de réalisation de la PDA au sein de l'officine « AB » ; il ajoute que l'un des motifs de la poursuite pénale, à savoir la suspicion d'opérations de recyclage des médicaments collectés auprès du public et inutilisés, n'a pas été repris dans le dossier disciplinaire initial dès lors qu'il n'était pas connu au moment de l'inspection ; il estime que ce motif apporte un éclairage nouveau sur certaines pratiques inappropriées relevées au sein de l'officine, et notamment la présence de certains médicaments déconditionnés à l'avance et l'intervention des livreurs dans l'infirmerie des EHPAD ; il réitère enfin l'ensemble des griefs invoqués dans ses précédentes écritures ;

Vu le mémoire de MM. A et B et de la SELARL « AB », tendant aux mêmes fins et par les mêmes moyens que ceux précédemment développés, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 3 septembre 2014 ; les intéressés précisent que le jugement correctionnel du tribunal de grande instance de ..., en date du 13 mai 2014, n'a pas fait l'objet d'un appel ; ils ajoutent que les manquements allégués par l'ARS s'agissant de la PDA, reprennent les reproches adressés dans le cadre de la poursuite pénale engagée à leur encontre et pour lesquels ils ont été relaxés ; selon eux, le juge pénal les a relaxés au motif qu'aucun reproche ne pouvait leur être opposé relativement à la PDA ;

Vu le mémoire de MM. A et B et de la SELARL « AB », tendant aux mêmes fins et par les mêmes moyens que ceux précédemment développés, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 12 septembre 2014 ; les intéressés affirment que l'ARS opère une confusion entre les notions de dispensation et de préparation du médicament ; ils constatent que la plaignante invoque, dans son dernier mémoire, le grief relatif au reconditionnement et à la mise à disposition de médicaments non utilisés alors qu'ils ont été relaxés de ce chef par le juge pénal ; ils estiment ainsi qu'elle remet en cause l'autorité de la chose jugée, attachée à la décision du tribunal correctionnel de ... en date du 13 mai 2014 ; selon eux, la reprise de ce grief dans le cadre de la procédure disciplinaire revêt un caractère diffamatoire ; ils considèrent en conséquence que l'article 41 de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse est applicable devant la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en application des dispositions de l'article L. 741-2 du code de justice administrative ; ces derniers demandent donc la suppression de passages figurant dans le dernier mémoire de l'ARS, qu'ils qualifient de diffamatoires (deuxième, troisième et quatrième paragraphes de la page quatre, quinzième, seizième et dix-septième paragraphes de la page cinq) ;

Vu les autres pièces du dossier ;



Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-9, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R.4235-15, R.4235-18, R.4235-21, R.4235-25, R.4235-42, R.4235-48, R.4235-50, R.4235-55 et R.4235-56 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de MM. A et B ;
- les observations de Me FEBRINON-PIGUET, conseil de MM. A et B et de la SELARL « AB » ;
- les explications de Mme E, pharmacien inspecteur de santé publique représentant le plaignant ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur l'absence d'appel incident :

Considérant que dans son mémoire enregistré le 30 septembre 2013, le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) de Midi-Pyrénées, plaignant, demande à la chambre de discipline de rejeter l'appel formé par MM. A et B ainsi que par la SELARL « AB » et, s'il y a lieu, de prononcer à leur encontre une sanction plus sévère ; que, toutefois, le plaignant n'a pas formé appel de la décision de première instance ; que l'appel incident n'est pas recevable en matière disciplinaire ; qu'il ne peut donc être donné suite à sa demande d'aggravation de la sanction ;

Au fond :

Considérant que l'officine exploitée par la SELARL « AB », et dont MM. A et B sont les deux co-titulaires, a fait l'objet d'une visite d'inspection le 17 septembre 2010 ; qu'à l'issue de cette enquête, divers dysfonctionnements ont été reprochés aux intéressés : l'ouverture de l'officine au public en l'absence de tout pharmacien entraînant un défaut d'encadrement approprié du personnel de l'officine, la publicité illicite en faveur d'une activité de préparation des doses à administrer, des modalités de mise en œuvre déficientes en ce qui concerne l'activité de préparation des doses à administrer, la non-conformité des locaux de l'officine avec les conditions minimales d'installation, l'approvisionnement auprès d'un groupement d'intérêt économique se livrant à des activités réservés aux grossistes sans avoir le statut d'établissement pharmaceutique ;

Considérant que l'ouverture de l'officine au public en l'absence de pharmacien ainsi que le non respect des conditions minimales d'installation sont établis par les pièces du dossier et ne sont pas sérieusement contestés ; que, d'ailleurs, MM. A et B ont été condamnés à raison de ces faits par un jugement devenu définitif du tribunal correctionnel de ..., en date du 13 mai 2014, dont les constatations matérielles s'imposent à la juridiction disciplinaire ; qu'à supposer même, la circonstance que l'absence de tout pharmacien dans l'officine, constatée le 17 septembre 2010, serait exceptionnelle, celle-ci n'enlève pas au fait reproché son caractère fautif ; que les mesures correctrices adoptées depuis l'époque des faits par les pharmaciens pour interdire aux personnes étrangères à la pharmacie d'accéder aux locaux où sont stockés des médicaments sont également sans influence sur le caractère fautif du non respect des conditions minimales d'installation ; que ces deux griefs sont établis et doivent être sanctionnés ;

Considérant que la préparation des doses à administrer (PDA) est une activité autorisée dans une officine en vertu de l'article R.4235-48 du code de la santé publique et constitue alors une composante



de l'acte de dispensation du médicament ; qu'en tant que telle, cette activité, même en l'absence de bonnes pratiques spécifiques et opposables, doit être réalisée conformément au code de déontologie, et notamment avec soin et attention et selon des modalités non susceptibles de nuire à la santé publique ; que, contrairement à ce que soutiennent les requérants, la circonstance qu'ils ont été relaxés par le tribunal correctionnel pour les faits se rapportant à leur activité de PDA, ne s'opposait pas à ce que le plaignant continue d'invoquer ce grief devant la juridiction disciplinaire d'appel ; qu'une décision de relaxe prise par le juge pénal au sujet de faits reprochés à un pharmacien ne fait pas légalement obstacle à ce que le juge disciplinaire, dans le respect des obligations pesant sur lui, qualifie ces mêmes faits et sanctionne leur auteur en cas de manquement aux prescriptions régissant l'exercice de la profession de pharmacien ; que, le tribunal correctionnel de ... ne s'est pas prononcé sur les modalités de la PDA mises en œuvre au sein de l'officine de MM. A et B, mais a relaxé ces derniers au motif que cette activité ne constituait pas une préparation du médicament mais une activité de dispensation du médicament, non couverte par les dispositions pénales retenues au titre de la prévention ; qu'il est établi par les pièces du dossier, et notamment par les constatations du pharmacien inspecteur qui a procédé à la visite de l'officine, que les opérations de PDA étaient effectuées en l'absence de tout pharmacien et, en grande partie, par des apprenties, personnes non qualifiées pour procéder à des actes de dispensation des médicaments ; que la pièce où est située l'automate de PDA ne mesure que 24 m<sup>2</sup> et s'avère inadaptée en raison de son exigüité au regard du nombre de personnes – jusqu'à sept – qui sont affectées quasi-exclusivement à la PDA et du volume de l'activité, correspondant à l'époque des faits à la fourniture en médicaments de 662 résidents répartis dans 10 EHPAD ; qu'en ce qui concerne les médicaments qui, du fait de leur forme ou de leur stabilité, ne peuvent être dispensés par l'automate à partir d'une cassette et doivent être introduits manuellement dans un tiroir spécifique, il a été constaté que ces derniers étaient conservés dans des tiroirs et/ou regroupés après déconditionnement dans des sachets zippés présentant une identification incomplète ; qu'il a ainsi été trouvé, le jour de l'inspection, un sachet uniquement étiqueté « LERCAN 10 mg », sans numéro de lot ni date de préemption, renfermant une centaine de comprimés sécables ; qu'une telle pratique induit nécessairement une rupture de traçabilité et qu'il est, dans ces conditions, impossible de savoir si le numéro de lot et la date de préemption renseignés dans l'automate au moment du remplissage du tiroir spécifique correspondent bien aux caractéristiques de l'ensemble des comprimés ainsi reconditionnés ; que même si MM. A et B sont fondés à souligner l'absence de textes réglementaires encadrant la PDA et le fait que les procédures mises en place au sein de leur officine et critiquées par le plaignant sont toujours, par nature, évolutives et perfectibles, il n'en demeure pas moins, au regard de ce qui précède, qu'ils exerçaient leur activité de PDA sans y apporter tout le soin et l'attention nécessaires et que cette activité était susceptible de faire courir des risques aux patients ; que le grief est donc fondé ;

Considérant qu'en vertu de l'article D.5125-24-1 du code de la santé publique une structure de regroupement à l'achat, tel qu'un groupement d'intérêt économique, ne peut se livrer au stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés sans comporter d'établissement pharmaceutique autorisé ; qu'il a été reproché à MM. A et B de s'être approvisionnés auprès d'un tel groupement ; que si ce grief n'a pas été retenu par la juridiction de première instance, cette seule circonstance ne suffisait pas à l'écarter en cause d'appel ; que le principe selon lequel l'appel ne peut nuire à celui qui l'a formé vaut en effet pour le seul dispositif de la décision et non pour sa motivation ; que, toutefois, un grief ne peut être retenu par le juge d'appel que s'il a été soumis au débat contradictoire ; que le plaignant n'ayant pas souhaité reprendre ce grief en appel qui n'a fait l'objet d'aucune discussion dans les mémoires échangés entre les parties en seconde instance celui-ci doit être écarté ;

Considérant qu'il est reproché en dernier lieu à MM. A et B d'avoir effectué une publicité illicite en faveur de leur activité de PDA en diffusant des prospectus à des directeurs d'EHPAD ; que, toutefois, aucune pièce du dossier ne permet d'établir que MM. A et B ont conçu et diffusé les prospectus



litigieux ; que les intéressés soutiennent que la réalisation de cette campagne a été faite par le fournisseur de l'automate et que seul la qualité de leurs prestations explique leur succès auprès des directeurs d'EHPAD ; que, le grief doit donc être écarté ;

Considérant que les fautes relevées à l'encontre de MM. A et B ne sont pas des dysfonctionnements ponctuels mais témoignent d'anomalies tenant à l'organisation générale même de leur activité pharmaceutique ; que de telles fautes engagent dès lors, non seulement la responsabilité disciplinaire de chacun des deux co-titulaires, mais aussi celle de la SELARL exploitant l'officine de pharmacie ; que dès lors il y a lieu de sanctionner MM. A et B, mais aussi la SELARL « AB » ; que pour fixer le quantum de la sanction, il y a lieu de prendre en compte les mesures correctrices mises en œuvre notamment en ce qui concerne la PDA et les conditions d'installation de l'officine ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une juste application des sanction prévues par la loi en prononçant à l'encontre de MM. A et B la sanction de l'interdiction temporaire d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux mois dont un mois avec sursis, et en prononçant à l'encontre de la SELARL « AB » la sanction du blâme avec inscription au dossier ;

DÉCIDE :

Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de M. A et de M. B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois dont un mois avec sursis ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de MM. A et B s'exécutera du 12 janvier 2015 au 11 février 2015 inclus ;

Article 3 : Il est prononcé à l'encontre de la SELARL « AB » la sanction du blâme avec inscription au dossier ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de MM. A et B et de la SELARL « AB » est rejeté ;

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
- M. B ;
- SELARL « AB » ;
- Mme la Directrice de l'Agence régionale de santé de Midi-Pyrénées ;
- M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées ;
- 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 Midi-Pyrénées.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 7 octobre 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

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

M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – M. CASOURANG - M. COATANEA - M. CORMIER –  
M. COUVREUR - M. ANDRIOLLO – M. DES MOUTIS - M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY –  
M. FAUVELLE - M. FERLET - M. FOUASSIER – M. GILLET – Mme MICHAUD – Mme MINNE-



MAYOR – Mme LENORMAND - M. MAZALEYRAT – M. PARIER - M. RAVAUD – Mme SALEIL – M. TROUILLET -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 suppléante de la chambre de discipline du  
Conseil National de l'Ordre des pharmaciens  
Martine DENIS-LINTON