

CHAMBRE DE DISCIPLINE
DU CONSEIL REGIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS
DES PAYS DE LOIRE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N°

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Mme la Directrice générale de l'Agence
régionale de santé des Pays de la Loire
c/ Mme A

La Chambre de discipline
du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens
des Pays de Loire

M. R
Rapporteur

Décision n° 2075-D

Audience du 12 juin 2014
Prononcé le 12 juin 2014

Vu, enregistrée le 24 mars 2014, au secrétariat du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, la plainte présentée par Mme la Directrice générale de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire, élisant domicile, àtendant à ce que Mme A, pharmacien exerçant àsoit sanctionnée conformément aux dispositions de l'article R. 4234-1 du code la santé publique pour la violation des articles L. 1111-23, R. 4235-2, R. 4235-5, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-55, R. 5121-186, R. 5125-9, R. 5125-45, R. 5132-6, R. 5132-9, R. 5132-10 et R. 5132-12 du code de la santé publique ainsi que de l'arrêté du 7 octobre 1991 du chapitre 5.2 des bonnes pratiques pharmaceutiques ;

Elle soutient que l'analyse des registres informatisés de l'officine a mis en évidence de nombreuses irrégularités dans la délivrance de médicaments soumis à prescription; que la délivrance de tels médicaments en l'absence de prescription médicale méconnaît les dispositions des articles R. 4235-2, R. 4235-10, R. 5132-6, R. 5132-9, R. 5132-10 et R. 5132-12 du code de la santé publique ainsi que l'arrêté du 7 octobre 1991 ; que l'inspection de l'officine a permis de constater un désordre considérable dans la partie arrière et les réserves de l'officine, que les équipements de conservation des médicaments thermosensibles n'étaient pas adaptés, que l'organisation ne permettait pas d'exécuter correctement les missions de l'officine, ceci en méconnaissance des dispositions des articles R. 4235-12, R. 4235-55 et R. 5125-9 du code de la santé publique; que l'organisation de l'officine ne permet pas de respecter le secret professionnel en méconnaissance des dispositions de l'article R. 4235-5 du code de la santé publique ; que l'absence de retranscription sur le registre des préparations de celles effectuées en sous-traitance méconnaît les dispositions de l'article R. 5125-45 du code de la santé publique et du chapitre 5.2 des bonnes pratiques pharmaceutiques ; que le registre des dérivés du sang n'était pas mis en place alors même que plusieurs médicaments dérivés du sang ont été délivrés; que ces faits méconnaissent les dispositions de l'article R. 5121-186 du code de la santé publique ;



que le pharmacien poursuivi ne met pas en œuvre le dossier pharmaceutique ; que cette pratique est contraire à l'intérêt des patients et constitue une méconnaissance des dispositions de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite

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 12 juin 2014 ;

- le rapport de M. R, rapporteur ;
- les observations de M. L, Pharmacien inspecteur, pour Mme la Directrice générale de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire ;
- les observations de Mme A ;

Les parties s'étant retirées, le défenseur ayant eu la parole en dernier ;

1. Considérant qu'il est reproché à Mme A, une délivrance de médicaments listés en l'absence de prescription. une tenue insuffisante des locaux et équipements, un non-respect du secret professionnel, une mauvaise tenue des registres et une absence de mise en œuvre du dossier pharmaceutique ;

Sur la délivrance de médicaments listés en l'absence de prescription :

2. Considérant qu'aux termes de l'article R. 5132-6 du code de la santé publique : « *Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et If et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel : 1° D'un médecin ; 2° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 5132-9 du même code : « *Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 5132-10 du code de la santé publique : « *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» ; qu'aux termes de l'article R. 5132-12 du code de la santé publique : « Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines. » ; qu'aux termes 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, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage. » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-10 de ce 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. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère. » ; qu'enfin aux termes de l'arrêté du 7 octobre 1991 : « Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatre semaines les médicaments contenant les substances à propriétés hypnotiques ainsi que leurs sels lorsqu'il peuvent exister, inscrites sur la liste I des substances vénéneuses à des doses et à des concentrations non exonérées et figurant à la première partie de l'annexe du présent arrêté et dont l'indication thérapeutique figurant sur l'autorisation de mise sur le marché est « insomnie »(...) » ;

3. Considérant que l'inspection de l'officine de Mme A, et notamment l'analyse des registres informatisés, a révélé de nombreuses irrégularités dans la délivrance de médicaments soumis à prescription qu'ainsi le pharmacien inspecteur a pu noter la délivrance de spécialités contenant du Zopiclone ou du Zolpidem en l'absence d'ordonnance, en l'absence de nom du médecin traitant et du nom du malade ; qu'il a également pu être constaté un non-respect des conditions particulières de délivrance dès lors qu'à 10 reprises, quatre boîtes de 14 comprimés avaient été délivrées alors que la posologie limitée à un comprimé par jour pour une durée maximale d'un mois, ne permettait que la délivrance de deux boîtes ; que l'historique des ventes de stupéfiants ou de médicaments assimilés à des stupéfiants révèle des délivrances, notamment de Subutex®, de Tranxène® et de Rivotril®, sans ordonnance ; que de très nombreuses ventes d'antalgiques contenant de la codéine ainsi que d'autres médicaments listés ont par ailleurs été réalisées sans ordonnance ; que dans ces conditions, Mme A a méconnu les dispositions précitées des articles R. 5132-6, R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-12, R. 4235-2 et R. 4235-10 du code de la santé publique ainsi que les dispositions de l'arrêté du 7 octobre 1991 ;



Sur l'insuffisante tenue des locaux et équipements :

4. Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique: « *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 installées dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.* »; qu'aux termes de l'article R. 4235-55 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 (...)* » qu'enfin aux termes de l'article R. 5125-9 de ce 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 (...)* »

5. Considérant, en premier lieu, que l'inspection de l'officine de Mme A a révélé un désordre général dans la partie arrière et les réserves de l'officine; que le pharmacien inspecteur a ainsi pu constater que la partie arrière de l'officine fait office de zone de déballage, de stockage de médicaments, de stockage de matières premières, pour certaines périmées, de zone de stockage administratif et d'espace de préparation des repas du titulaire ; que le jour de l'inspection, un désordre impressionnant a été noté, résultant de l'accumulation tant au sol que sur les quelques surfaces disponibles de factures, de bordereaux de livraison, de médicaments périmés, de nourriture, d'ustensile de cuisson et de ménage, de matières premières périmées, de commandes reçues en attente de rangement et d'appareils divers inutilisables ; que par ailleurs, l'officine utilise des caves ont sont stockés pour l'une, en désordre, des matériels désuets et des documents administratifs, pour l'autre des médicaments ainsi, que des matières premières périmées;

6. Considérant, en second lieu, que l'inspection de l'officine a permis de constater que celle-ci est seulement équipée d'un petit réfrigérateur vétuste destiné à la conservation des aliments dont la porte du freezer est cassée et présentant des dépôts de givre ; que le contrôle de température est effectué au moyen d'un thermomètre à sonde filaire défectueux ; qu'il résulte de l'interrogatoire à l'audience de Mme A que 5 mois après l'inspection, celle-ci n'a toujours pris aucune mesure pour remédier aux graves dysfonctionnements précités ;

7. Considérant, qu'il résulte de ce qui précède que Mme A a méconnu les dispositions précitées des articles R. 4235-12, R. 4235-55 et R. 5125-9 du code de la santé publique ;

Sur le non-respect du secret professionnel :

8. Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-5 du code de la santé. publique: «*Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.* »

9. Considérant qu'au jour de l'inspection de nombreuses factures nominatives étaient disposées sur un plot de dispensation et par suite visibles et accessibles au public ; que, dans ces conditions, Mme A a méconnu les dispositions précitées de l'article R. 4235-5 du code de la santé publique ;

Sur la mauvaise tenue des registrés :

10. Considérant qu'aux termes de l'article R. 5125-45 du code de la santé publique: *«Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié. Chaque transcription ou enregistrement comporte un numéro d'ordre différent et chronologique ainsi que les mentions suivantes : -la date de réalisation ou de délivrance de la préparation , -les nom et adresse du prescripteur pour les préparations magistrales , -les nom et adresse du patient, lors de la transcription ou de l'enregistrement de la délivrance, et, dans le cas d'une préparation magistrale vétérinaire, les nom, prénom, adresse du détenteur des animaux, l'identification des animaux quant à leur espèce, leur âge, leur sexe, leur numéro d'identification ou tout moyen d'identification du lot d'animaux , -la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de chaque matière première et du nom du fournisseur -la quantité réalisée ou délivrée avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ; - l'identification de la personne ayant réalisé la préparation (...) »* ; qu'aux termes du chapitre 5.2 des dispositions annexées à la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire et des produits de santé du 5 novembre 2007 relatives aux bonnes pratiques de préparation, prise en application des dispositions de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique : *« Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre registre ou d'un enregistrement par tout système approprié, dans les conditions définies à l'article R. 5125-45 du CSP. En particulier, l'identification de la personne ou du nom de la pharmacie sous-traitante ayant réalisé la préparation doit pouvoir être retrouvée (...) »* que, par ailleurs, aux termes de l'article R. 5121-186 du code de la santé publique : *« 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. »*

11. Considérant, en premier lieu, qu'il résulte de l'instruction que l'officine de Mme A fait réaliser en sous-traitance la totalité de ses préparations ; qu'il a été constaté au cours de l'inspection de l'officine que les enregistrements des préparations magistrales sur le registre de l'officine ne mentionnent pas l'identification du sous-traitant ayant réalisé la préparation, les n° de loi des matières premières utilisées; que Mme A a ainsi méconnu les dispositions précitées de l'article R. 5125-45 du code de la santé publique et du chapitre 5.2 des dispositions annexées à la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire et des produits de santé du 5 novembre 2007 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;



12. Considérant, en second lieu, que l'inspection de l'officine a permis de constater que le registre spécial visé par les dispositions précitées de l'article R. 5132-10 du code de la santé publique n'avait pas été mis en place alors même que plusieurs médicaments dérivés du sang avaient été délivrés ; que Mme A qui n'établit pas, ni même n'allègue, avoir depuis remédié à ce dysfonctionnement, a ainsi méconnu ces dispositions ;

Sur l'absence de mise en place du dossier pharmaceutique :

13. Considérant qu'aux termes de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique: *« Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15. La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 (...) »*

14. Considérant qu'il résulte de l'instruction qu'à la date de l'inspection de l'officine, Mme A ne mettait pas en œuvre le dossier pharmaceutique visé par les dispositions précitées de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique ; que Mme A qui n'établit pas, ni même n'allègue, avoir depuis remédié à ce dysfonctionnement, a ainsi méconnu ces dispositions ;

Sur la sanction :

15. Considérant qu'en égard à la multiplicité des agissements fautifs de l'intéressée, et en l'absence manifeste de volonté de corriger les dysfonctionnements graves constatés, il sera fait une juste appréciation des circonstances particulières de l'espèce en infligeant à Mme A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de quatre mois dont 2 mois avec sursis ; qu'il y a lieu de fixer, en application des dispositions de l'article L.4234-6 du code de la santé publique, la date de départ de cette interdiction au 29 septembre 2014 ;

15. Considérant que les faits reprochés à Mme A ne constituent pas des manquements à l'honneur, à la probité ou aux bonnes mœurs;

Sur l'injonction de formation :

16. Considérant qu'aux termes de l'article L. 4234-6-1 du code de la santé publique: « Lorsque les faits reprochés au pharmacien ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre de discipline peut, sans préjudice des peines qu'elle prononce éventuellement en application des 1° à 40 de l'article L. 4234-6, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation dans les conditions de l'article L. 4236-1. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat » ; qu'aux termes de l'article R. 4234-11-1 de ce code : « Lorsque les faits reprochés à l'intéressé ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle du pharmacien, la chambre disciplinaire peut lui enjoindre, en application de l'article L. 4234-6-1, de suivre une formation, sauf si la chambre est infirmée qu'une expertise ordonnée en application de l'article R. 4221-15-4 est en cours de réalisation ou a été réalisée dans l'année précédant l'enregistrement de la plainte sur laquelle elle a statué. La chambre transmet sa décision au conseil régional ou au conseil central compétent qui met en œuvre la procédure prévue aux articles R. 4221-15-4 à R. 4221-15-6 afin, notamment, de définir les modalités de la formation enjointe par la chambre disciplinaire et de prononcer, le cas échéant, une décision de suspension temporaire, totale ou partielle, du droit d'exercer. Le conseil régional ou central compétent tient la chambre informée des suites réservées à sa décision. » qu'aux termes de l'article L. 4236-1 du même code: « Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7. »

17. Considérant que les faits reprochés à Mme A ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle de l'intéressée en matière de qualité de la dispensation du médicament et de qualité de l'organisation et de la tenue de l'officine ; qu'interrogée à l'audience, Mme A n'a pu justifier avoir suivi de formation ces dernières années, en méconnaissance de son obligation définie par les dispositions précitées de l'article L. 4236-1 du code de la santé publique, et n'a pas fait état de son intention d'en suivre ; que, dans ces conditions, il y a lieu, pour la chambre de discipline de faire application des dispositions précitées de l'article L. 4234-6-1 du code de la santé publique et d'enjoindre à Mme A de suivre des formations en matière de qualité de la dispensation du médicament et de qualité de l'organisation et de la tenue de l'officine, selon des modalités définies par le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire conformément aux dispositions précitées de l'article R. 4234-11-1 du code de la santé publique; qu'il appartiendra au Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, en application de ces dispositions, de tenir la chambre informée des suites réservées à sa décision ;

DECIDE:

Article 1^{er}: Il est infligé à Mme A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de quatre mois dont deux mois avec sursis à compter du 29 septembre 2013.



Article 2 : Il est enjoint à Mme A de suivre des formations en matière de qualité de la dispensation du médicament et de qualité de l'organisation et de la tenue de l'officine, selon les modalités qui seront définies par le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire.

Article 3 : Le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire tiendra la chambre informée des suites réservées à sa décision.

Article 4: Le présent jugement sera notifié à Mme A, à Mme la Directrice générale de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire, au Ministre des affaires sociales et à Mme la Présidente du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Copie sera adressée à Mme la Présidente du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire.

Délibéré après l'audience du 12 juin 2014, à laquelle siégeaient

M. Dussuet, président,
Mesdames Lesoif, Pech, Robert, Sallenave et Tréhan et de Messieurs Bailliard, Bondu,
Coutable, Motin et Vannier.

Prononcé le 12 juin 2014.

Le greffier,

Signé

G. BUREAU

Le président,

Signé

J-P. DUSSUET

La République mande et ordonne
au ministre des affaires sociales
en ce qui le concerne et à tous huissiers à ce
requis, en ce qui concerne les voies de droit commun
contre les parties privées de pourvoir
à l'exécution du présent jugement

