

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 30 juin 2015 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 24 juillet 2015 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 30 juin 2015 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le directeur adjoint de l'Agence Régionale de Santé de la région Rhône-Alpes, enregistré le 2 avril 2014 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 Rhône-Alpes, en date du 27 février 2014, ayant prononcé à l'encontre de M. A, pharmacien co-titulaire d'une officine sise ....., à ..... la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux semaines assortie d'un sursis total, et ayant rejeté la plainte que le requérant avait formée à l'encontre de Mlle A, pharmacien co-titulaire de la même officine ; le plaignant insiste sur le fait que la chambre de discipline sous évalue manifestement les faits d'enregistrement de délivrance de médicaments vétérinaires soumis à prescription sous un nom de vétérinaire factice et sans présentation d'ordonnance en les qualifiant seulement d'irrégularités et de simples négligences ; il estime que l'assertion relative à la pharmacie vétérinaire ne saurait exonérer les pharmaciens du respect des dispositions législatives et réglementaires prises dans l'intérêt de la santé publique ; il souligne les risques de santé publique liés aux délivrances non-conformes de médicaments vétérinaires et des pratiques contraires aux orientations énoncées dans les différents plans stratégiques nationaux, notamment la diffusion de l'antibiorésistance animale et humaine et le détournement d'usage ; enfin, il déplore que les infractions constatées aient perduré alors même que des constats similaires avaient été faits lors d'une inspection de février 2009, circonstance qui, selon lui, n'a pas été prise en compte ; il sollicite à ce titre la révision de la sanction prononcée par la chambre de discipline ;

Vu la décision attaquée, en date du 27 février 2014 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux semaines assortie du sursis à l'encontre de M. A et a rejeté la plainte formée à l'encontre de Mlle A ;

Vu la plainte formée par le directeur général de l'ARS de la région Rhône-Alpes contre M. A et Mlle A pour le non-respect des dispositions des articles R.4235-2, R.4235-10, R.4235-12 et R.4235-55, L.5143-5, L.5132-8, L.5143-1, R.5141-111, R.5141-112, R.5143-1 du code de la santé publique (CSP), de l'arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires, de l'article 441-10 du code pénal, et des articles L. 213-1 et L.213-2 1° du code de la

consommation ; la plainte fait suite à une enquête réalisée le 26 février 2013 par un inspecteur de santé publique et un inspecteur de la santé publique vétérinaire dont le rapport a fait état des faits suivants : délivrance au détail de médicaments vétérinaires soumis à prescription sans présentation d'ordonnance (délivrance de médicaments vétérinaires visés par l'article L.5143-5 du Code de la santé publique et notamment de médicaments contenant des substances prévues à l'article L.5144-1 ou visés à l'article L.5143-4) ; enregistrement non-conforme et/ou absence d'enregistrement des opérations de délivrance des médicaments vétérinaires soumis à prescription (ordonnancier manuscrit non tenu à jour depuis le 14 octobre 2010, mentions incomplètes sur l'ordonnancier manuscrit, enregistrement frauduleux dans le système informatisé avec l'indication d'un vétérinaire traitant fictif) ; apport d'informations erronées ou trompeuses sur l'utilisation des médicaments vétérinaires vendus, de nature à causer des préjudices pour la santé publique (délais d'attente erronés pouvant avoir pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal) ; réalisation et délivrance de préparations extemporanées de médicaments vétérinaires sans respecter les bonnes pratiques afférentes ; lors de la visite sur place, les enquêteurs ont mis en exergue plusieurs autres irrégularités à savoir l'absence de port d'un insigne distinctif pourtant obligatoire pour les pharmaciens et les préparateurs, le défaut d'exercice personnel de M. A quant à la délivrance des médicaments vétérinaires, la présence de certains médicaments vétérinaires directement accessibles au public, la non-traçabilité de certains médicaments vétérinaires dans l'inventaire informatisé du stock, l'existence d'un registre ordonnancier manuscrit des délivrances des médicaments vétérinaires incomplet depuis le 14 octobre 2010, l'indication de vétérinaires fictifs comme auteur de prescriptions dans le système informatisé, des engagements de traçabilité comportant des anomalies, la mention de délais d'attente erronés ou leur omission, la délivrance de certains médicaments vétérinaires soumis à prescription sans ordonnance, la réalisation et la dispensation de préparations extemporanées non justifiées et ce, sans mise à jour du dossier de préparation ; si Mlle et M. A assurent que ce dernier exerce bien personnellement sa profession et reconnaissent certaines infractions, ils invoquent pour d'autres un simple manque de rigueur et un défaut de formalisme ; quant aux préparations extemporanées, ils fournissent aux enquêteurs le dossier de préparation conforme à l'arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments.

Vu le mémoire de M. A enregistré le 15 mai 2014 au greffe du Conseil national ; l'intéressé fait valoir que les délivrances des spécialités vétérinaires ciblées par l'ARS dans son enquête ne peuvent être regardées comme quantitativement importantes ; il rappelle à toutes fins utiles que la vente de produits vétérinaires représente 12 502 euros soit 0,51% du chiffre d'affaires de cette officine ; il soutient que les délivrances d'antibiotiques se font toujours sur la base d'un bilan sanitaire d'élevage établi par un vétérinaire ou ne concernent pas des animaux de rente ; il affirme que toutes les spécialités en cause ont été délivrées à des clients réguliers et parfaitement identifiés ; ainsi, contrairement à ce qui est indiqué, il soutient que l'ordonnancier vétérinaire de la pharmacie est tenu à jour puisque depuis le 14 octobre 2010, il a fait le choix de n'alimenter qu'un ordonnancier informatique ; il ajoute que depuis le 23 avril 2013, il a été procédé au retour au fournisseur de l'ensemble des médicaments vétérinaires, suite à l'arrêt de la délivrance de spécialités dans ce domaine ; parallèlement, il demande la confirmation de la décision en ce qui concerne les éventuelles erreurs quant aux délais d'attente, la chambre de discipline de première instance ayant déclaré que ces erreurs ne pouvaient constituer une atteinte à la préservation de la santé publique ; enfin, M. A évoque l'unique réalisation d'une préparation extemporanée, signalant que celle-ci est bien indiquée chez la vache pour les dermatites séborrhéiques mammaires pour pallier la prescription d'antibiotiques ou d'anti-fongiques.



Vu le mémoire du directeur général adjoint de l'ARS enregistré le 4 juillet 2014 au greffe du Conseil national ; le plaignant rétorque que l'assertion de M. A, selon laquelle aucun constat n'aurait été fait chez les éleveurs clients de la pharmacie ou en aval sur la présence d'éventuels résidus médicamenteux, n'est fondée sur aucune preuve tangible ; il affirme que rien ne permet d'affirmer que les délivrances ne peuvent être regardées comme quantitativement importantes et considère que la défense entretient une certaine confusion entre le bilan sanitaire et les prescriptions qui n'ont pourtant, selon lui, pas la même finalité ; le plaignant poursuit en affirmant que prétendre que la délivrance d'antibiotiques sur la base unique d'un bilan sanitaire d'élevage ne présente pas de risque pour la santé publique est une contre-vérité manifeste ; s'il reconnaît bien la présence de deux ordonnanciers distincts, papier et informatique, il souligne que les deux ne sont pas conformes ; selon lui, le premier serait incomplet et le second serait non conforme à l'article R.5141-112 du Code de la santé publique ; enfin, face aux allégations de la défense selon lesquelles les éventuelles erreurs quant aux délais d'attente ne constitueraient pas une atteinte à la préservation de la santé publique, le directeur adjoint de l'ARS insiste sur le fait que les éleveurs ne sont ni vétérinaires ni pharmaciens et qu'ils ne possèdent pas les compétences leur permettant de déroger aux contraintes liées au monopole pharmaceutique dont l'objectif est avant tout d'assurer la sécurité de l'approvisionnement des produits à risque que sont les médicaments ; en effet, le plaignant fait valoir que les délais d'attente sont fixés par le vétérinaire et ce, sous sa responsabilité ; quant à la préparation extemporanée, l'ARS soutient qu'il s'agit de plusieurs préparations et non pas d'une unique ; quoiqu'il en soit, l'absence de traçabilité due aux défauts de qualité des actes opérés à l'officine et aux pratiques contraires à la préservation de la santé publique, met selon lui encore en lumière un non-respect de l'article L.5143-5 du code de la santé publique et du « principe de la cascade » ; en effet, cette préparation doit être prescrite sous la responsabilité d'un vétérinaire en tout dernier recours, quand les autres préparations thérapeutiques ont été écartées ;

Vu le mémoire de M. A enregistré le 4 septembre 2014 au greffe du Conseil national ; M. A fait état des mêmes arguments que ceux précédemment développés ; toutefois, à propos du grief tiré des engagements de traçabilité, il ajoute que tous les médicaments vétérinaires délivrés ont été conditionnés dans leur emballage avec une notice d'utilisation ; sur le grief tiré de la délivrance d'une préparation extemporanée, il spécifie qu'il ne s'agit que d'une seule et même préparation délivrée par deux fois au même éleveur ; en effet, il signale que le code « produits divers 19.6 » peut également concerner des produits dépourvus de code identifiant de présentation (CIP) tels que la teinture d'iode.

Vu le mémoire du directeur adjoint de l'Agence Régionale de Santé, enregistré le 16 octobre 2014 au greffe du Conseil national ; le plaignant continue de déplorer le manque de preuves chiffrées concernant l'assertion selon laquelle aucun constat n'aurait été effectué chez les éleveurs clients de la pharmacie et concernant l'absence de dangerosité des pratiques ; il reproche à la défense une méconnaissance de la réglementation applicable en matière pharmaceutique vétérinaire et souligne les approximations dans l'argumentation de M. A, que ce soit dans l'utilisation de certains termes pour d'autres ou de raisonnements tronqués ne portant pas sur toutes les catégories de substances chimiques visées et permettant d'éluder une partie du litige ; il maintient son argumentation sur la préparation extemporanée ainsi que celle tendant à la non-conformité de l'ordonnancier informatisé et relève la vision restrictive de la défense de ce que recouvre l'acte professionnel du pharmacien, notamment en ce qui concerne son devoir d'information vis-à-vis des éleveurs qui serait rempli dès lors que M. A fournirait le médicament dans son emballage avec la notice correspondante ;



Vu le mémoire de M. A enregistré le 18 novembre 2014 au greffe du Conseil national : l'intéressé conteste avoir agi dans un souci de lucre ; il explique que l'ARS présume la délivrance sans ordonnance des médicaments au seul motif que l'ordonnancier ne porterait pas mention de prescripteur ; il n'est pas apporté d'autre élément nouveau ;

Vu le mémoire de l'ARS enregistré le 13 janvier 2015 ; ses précédentes écritures sont maintenues ; néanmoins, concernant l'argument de la défense prétendant que l'ARS présume la délivrance sans ordonnance des médicaments, la directrice générale fait valoir que des éléments la confirment bien, telle que la présence d'un patricien fictif n'ayant pas d'existence légale en tant que patricien vétérinaire en exercice ;

Vu le courrier de M. A enregistré le 6 février 2015, par lequel celui-ci indique ne pas avoir d'observations complémentaires à formuler ;

Vu le procès-verbal du 16 juin 2015 établi à la suite de l'audition de Mlle et M. A ; concernant les délivrances de médicaments en usant d'un vétérinaire fictif, ils ont expliqué avoir utilisé ce moyen pour pallier l'exigence de leur logiciel nécessitant la mention d'un prescripteur quel que soit le produit dispensé ; ils ont spécifié toutefois que les délivrances ont été réalisées sur la base d'un BSE établi par un vétérinaire et ont insisté sur le fait que la plupart des produits concernaient des spécialités antiparasitaires ; s'agissant de la préparation effectuée à l'officine, ils ont expliqué l'avoir réalisée à la demande d'un client sur la base d'une documentation professionnelle fournie par celui-ci ; en revanche, ils ont affirmé que la présence d'acide salicylique avait été indiquée par erreur de façon orale aux inspecteurs en lieu et place de l'oxyde de zinc et que les dispensations de cette préparation avaient bien été enregistrées sur l'ordonnancier ; au niveau des engagements de traçabilité et des délais d'attente, ils ont certifié avoir toujours respecté la réglementation et ont évoqué des problèmes de mise à jour de leur logiciel afin d'expliquer les rares cas où ceux-ci n'avaient pas été respectés ; Mlle et M. A ont cependant assuré que les engagements de traçabilité avaient toujours été remis aux éleveurs professionnels et que toutes les boîtes de médicaments contenaient une notice explicative ; enfin, ils ont souligné qu'ils avaient arrêté toute délivrance de médicaments vétérinaires et avaient fait détruire les stocks présents à l'officine ; ils ont insisté sur le fait que cette activité était mineure au sein de l'officine et qu'elle représentait un service pour les éleveurs et non une source de profit ;

Vu le mémoire de Mlle et M. A enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 18 juin 2015 ; tout en maintenant leurs précédentes écritures, Mlle et M. A ont entendu faire des observations complémentaires sur le quantum de la peine, suite à l'entretien du 16 juin 2015 ; ils demandent à ce que différentes circonstances atténuantes soient prises en compte par le Conseil national dans la fixation de celui-ci ; selon eux, le fait qu'ils n'aient jamais fait l'objet de sanction disciplinaire, que seul M. A ait été responsable du rayon vétérinaire et que l'ensemble des médicaments vétérinaires aient été renvoyés au fournisseur concourt à ce qu'une sanction mesurée soit prononcée ; ils demandent la confirmation de la sanction prononcée à l'encontre de M. A et le rejet de la plainte dirigée contre Mlle A.



Vu les autres pièces du dossier ;

Vu l'arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires ;

Vu l'article 441-10 du Code pénal ;

Vu les articles 213-1 et 213-2 du Code de la consommation ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5143-5, L.5132-8, L.5143-1, R.4235-2, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-55, R.5141-111, R.5141-112, R.5143-1 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A et de Mlle A ;
- les observations de Me FEBRINON-PIGUET, conseil de M. A et de Mlle A ;
- les explications de Mme J, pharmacien inspecteur, représentant le plaignant ;

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

**APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;**

Considérant qu'à l'issue d'une enquête effectuée le 26 février 2013 dans les locaux de l'officine dont Mlle et M. A sont titulaires, il a été constaté de nombreux dysfonctionnements principalement liés à la délivrance de médicaments vétérinaires : délivrance au détail de médicaments vétérinaires soumis à prescription sans présentation d'ordonnance (délivrance de médicaments vétérinaires visés par l'article L.5143-5 du Code de la santé publique et notamment de médicaments contenant des substances prévues à l'article L.5144-1 ou visés à l'article L.5143-4), enregistrement non-conforme et/ou absence d'enregistrement des opérations de délivrance des médicaments vétérinaires soumis à prescription (ordonnancier manuscrit non tenu à jour depuis le 14 octobre 2010, mentions incomplètes sur l'ordonnancier manuscrit, enregistrement frauduleux dans le système informatisé avec l'indication d'un vétérinaire traitant fictif), apport d'informations erronées ou trompeuses sur l'utilisation des médicaments vétérinaires vendus, de nature à causer des préjudices pour la santé publique (délais d'attente erronés pouvant avoir pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal), réalisation et délivrance de préparations extemporanées de médicaments vétérinaires sans respecter les bonnes pratiques afférentes, absence de port d'un insigne distinctif pourtant obligatoire pour les pharmaciens et les préparateurs, présence de certains médicaments vétérinaires directement accessibles au public, non-traçabilité de certains médicaments vétérinaires dans l'inventaire informatisé du stock, engagements de traçabilité comportant des anomalies, réalisation et dispensation de préparations extemporanées non justifiées et ce, sans mise à jour du dossier de préparation ;



Considérant que les faits sont matériellement établis par les pièces du dossier et ne sont pas sérieusement contestés par Mlle A et M. A qui invoquent surtout un manque de rigueur et un défaut de formalisme, insistent sur la faible proportion de l'activité vétérinaire dans leur chiffre d'affaires global et affirment ne pas avoir agi par souci de lucre ; que, toutefois, ainsi que le soutient le plaignant, l'enregistrement de délivrances de médicaments vétérinaires soumis à prescription sous un nom de vétérinaire factice et la délivrance de médicaments vétérinaires sans présentation d'ordonnance ne constituent pas de simples négligences mais des fautes intentionnelles visant à contourner la réglementation en vigueur ;

Considérant que tout au long de l'instruction, en première comme en deuxième instance, M. A et Mlle A ont toujours soutenu que cette dernière ne participait pas, au sein de l'officine, à la délivrance des médicaments vétérinaires ; que, même s'il apparaît que M. A n'était pas le seul dispensateur de médicaments vétérinaires à l'officine, aucun élément du dossier ne permet de remettre en cause les affirmations des deux pharmaciens quant à la non-implication de Mlle A dans la commission des faits litigieux ; que d'ailleurs, en cause d'appel, le directeur général de l'ARS de la région Rhône-Alpes n'a jamais remis expressément en cause le rejet de plainte dont a bénéficié Mlle A ; qu'il y a lieu dès lors de confirmer celui-ci ;

Considérant par conséquent que seul M. A doit répondre disciplinairement des fautes commises ; que pour fixer le quantum de la sanction, il convient de relever que M. A ne possède aucun antécédent disciplinaire, que la vente de médicaments vétérinaires au sein de l'officine était relativement faible puisqu'elle représentait, à l'époque de l'inspection, entre 0,5 à 0,8 % du chiffre d'affaires global de l'officine et que M. A a cessé, depuis, toute activité de vente de médicaments vétérinaires ; qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges ont fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux semaines avec sursis ; que la requête en appel du plaignant doit donc être rejetée ;

#### DÉCIDE :

Article 1 : La requête en appel formée par le directeur adjoint de l'Agence Régionale de Santé de Rhône-Alpes, dirigée à l'encontre de la décision, en date du 27 février 2014 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux semaines assortie du sursis à l'encontre de M.A et a rejeté la plainte qu'il avait formée à l'encontre de Mlle A, est rejetée ;

Article 2 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
  - Mlle A ;
  - M. le directeur adjoint de l'Agence Régionale de Santé de Rhône-Alpes ;
  - M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes ;
  - MM. les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
  - Mme la Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes ;
- Et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé de Rhône-Alpes.



Affaire examinée et délibérée en la séance du 30 juin 2015 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Marie PICARD, Conseillère d'Etat, Président

M. BERTRAND – M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – Mme BOUREY de COCKER – M. COURTOISON – M. CORMIER – Mme BRUNEL – M. DES MOUTIS – M. DESMAS – M. FERLET – M. FOUASSIER – Mme GONZALEZ – Mme GRISON – M. LABOURET – M. LACROIX – M. MARCILLAC – Mme MINNE-MAYOR – M. LAHIANI – Mme LENORMAND – M. MANRY – M. MAZALEYRAT – M. MOREAU – M. PACCIONI – M. PARIER – Mme SARFATI – M. TROUILLET – Mme VAN DEN BRINK – M. VIGOT – Mme WOLF-THAL.

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  
Marie PICARD



Ordre national des pharmaciens