

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 26 janvier 2015 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 27 février 2015 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 26 janvier 2015 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, titulaire d'une officine, sise ..., à ..., enregistré le 8 janvier 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 d'Ile-de-France, en date du 2 décembre 2013, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de trois mois dont deux mois assortis du sursis ; la requérante souhaite que la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens constate les mesures correctives qu'elle a apportées à son exercice et infirme par conséquent la décision rendue en première instance ; elle estime que la sanction prononcée à son encontre est disproportionnée, eu égard à la gravité réelle des faits qui lui sont reprochés ; Mme A considère que les dysfonctionnements relevés lors d'une seule et unique inspection ne peuvent en aucune façon être qualifiés d'habituels ; l'intéressée précise que son absence était d'une durée limitée, tout en indiquant qu'elle était joignable à tout moment ; elle confirme que les préparateurs n'ont jamais réalisé d'actes réservés à la profession de pharmacien ; Mme A ajoute ne pas pouvoir embaucher un pharmacien pour des raisons économiques ; elle conteste par ailleurs les termes de la décision rendue en première instance qui fait état d'une « délivrance habituelle de médicaments par du personnel non qualifié » ; elle ajoute qu'aucune preuve n'est apportée quant au caractère « prétendument » habituel de cette délivrance ; Mme A rappelle que le personnel de l'officine porte désormais, en permanence, l'insigne correspondant à sa qualité ; elle précise de nouveau avoir cessé la réalisation de toute préparation pharmaceutique depuis le mois de juillet 2010 ; Mme A considère que la motivation de la décision rendue par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France est succincte et manque de précision ;

Vu la décision attaquée, en date du 2 décembre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de trois mois dont deux mois assortis du sursis ;

Vu la plainte formée le 11 février 2011 à l'encontre de Mme A par le directeur général de l'agence régionale de Santé (ARS) d'Ile-de-France, suite à une enquête réalisée à son officine le 18 juin 2010 ; l'inspection a révélé de nombreux dysfonctionnements :

- ouverture de l'officine en l'absence de pharmacien (il convient de souligner qu'étant le seul pharmacien de l'officine, Mme A assure la totalité des 62 heures d'ouverture par semaine) ;
- délivrance de médicaments en dehors de toute présence pharmaceutique ;
- absence de port de l'insigne par les préparateurs en pharmacie ;
- non respect de l'obligation de développement professionnel continu ;



- insuffisance de traçabilité des mesures de retraits de lots de produits pharmaceutiques ;
- méconnaissance et non mise en œuvre des bonnes pratiques de préparation ;
- défaut de contrôle de la balance ;
- réalisation de préparations magistrales destinées à la vente avec des matières premières périmées ;
- mauvaise tenue des registres et des ordonnanciers (absence de certaines mentions sur les ordonnanciers des préparations magistrales, des spécialités pharmaceutiques et des médicaments stupéfiants ; tenue partiellement correcte du registre de comptabilité des médicaments stupéfiants ; mauvaise tenue du registre de traçabilité des médicaments dérivés du sang) ;
- non transmission de la convention signée entre l'officine de Mme A et l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « E », à ;

le plaignant estime que ces faits sont contraires aux dispositions des articles R.4235-2, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R.4235-20, R.4235-21, R.4235-48, R.4235-50, R.4235-55 du code de la santé publique ; dans leur conclusion définitive, en date du 15 novembre 2010, les pharmaciens inspecteurs de santé publique ont constaté que Mme A avait pris en compte certaines remarques et mis en place des mesures correctives, notamment en ce qui concerne le port de l'insigne par le personnel de l'officine et la traçabilité des mesures de retraits de lots de produits pharmaceutiques ; ils ont néanmoins considéré que les réponses apportées par l'intéressée à l'inspection régionale de la pharmacie ne remettaient pas en cause la matérialité des dysfonctionnements constatés au cours de l'inspection et mentionnés dans le rapport ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de Mme A en date du 8 octobre 2012 ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 31 janvier 2014 par lequel le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France indique ne pas avoir d'observation complémentaire à formuler ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme A assistée de son conseil, réalisée le 9 janvier 2015 au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; l'intéressée indique maintenir ses écritures ; elle ajoute ne pas contester l'absence de pharmacien dans l'officine au moment de l'inspection ; elle précise toutefois que ce manquement n'était pas habituel ; elle reconnaît également le renouvellement ponctuel de l'ordonnance et affirme avoir cessé, plusieurs mois avant l'inspection, de réaliser des préparations ; elle indique avoir embauché depuis un an un pharmacien, présent dans l'officine tous les jours de 9h à 15h ; elle sollicite enfin l'indulgence de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens compte tenu de sa carrière professionnelle sans tâche et du caractère disproportionné de la sanction prononcée en première instance ;

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.4235-12, R.4235-13, R.4235-20, R.4235-21, R.4235-48, R.4235-50 et R.4235-55 ;

Après lecture du rapport de Mme le Pr AULOIS-GRIOT ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me FOUCHE, conseil de Mme A ;
- les explications de M. DUFAY, pharmacien-inspecteur représentant le plaignant ;

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



APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ :

Considérant qu'à la suite d'une visite d'inspection effectuée le 18 juin 2010 dans les locaux de l'officine dont Mme A est titulaire, de nombreux dysfonctionnements ont été mis en évidence : ouverture de l'officine en l'absence de pharmacien, délivrance de médicaments en dehors de toute présence pharmaceutique, absence de port de l'insigne par les préparateurs en pharmacie, non respect de l'obligation de développement professionnel continu, insuffisance de traçabilité des mesures de retraits de lots de produits pharmaceutiques, méconnaissance et non mise en œuvre des bonnes pratiques de préparation, défaut de contrôle de la balance, réalisation de préparations magistrales destinées à la vente avec des matières premières périmées, mauvaise tenue des registres et des ordonnanciers (absence de certaines mentions sur les ordonnanciers des préparations magistrales, des spécialités pharmaceutiques et des médicaments stupéfiants ; tenue partiellement incorrecte du registre de comptabilité des médicaments stupéfiants, mauvaise tenue du registre de traçabilité des médicaments dérivés du sang), non transmission de la convention signée entre l'officine de Mme A et l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Beausoleil », à Montrouge ;

Considérant que ces faits ne sont pas contestés dans leur matérialité par Mme A ; que celle-ci fait valoir que l'absence de tout pharmacien dans l'officine, constatée à leur arrivée par les pharmaciens inspecteurs le 18 juin 2010, présentait un caractère exceptionnel ; qu'elle reproche également aux premiers juges d'avoir retenu à son encontre la délivrance habituelle de médicaments par du personnel non qualifié, alors que ce grief ne concerne qu'une seule ordonnance, en date du 13 mai 2010, délivrée par un préparateur et correspondant à un simple renouvellement ; que Mme A soutient qu'il doit être tenu compte des nombreuses mesures correctives mises en place et de son absence d'antécédents disciplinaires ;

Considérant que, contrairement à ce que Mme A soutient dans ses écrits, le renouvellement d'une ordonnance doit s'accompagner de conseils et recommandations appropriés et faire l'objet d'un contrôle pharmaceutique au même titre qu'une première délivrance ; que, toutefois, ce grief relatif à la délivrance en l'absence de pharmacien par du personnel non qualifié n'est établi que pour une seule délivrance et ne peut donc être qualifié d'habituel ; qu'en revanche, l'ouverture de la pharmacie sans pharmacien était bien une pratique habituelle de l'officine et que l'absence de Mme A le 18 juin 2010 ne présente pas le caractère exceptionnel allégué en défense ; que ce caractère habituel est établi par les déclarations de M. B, préparateur en pharmacie, et de Mme C, vendeuse, telles qu'elles ont été recueillies par les pharmaciens inspecteurs assermentés et mentionnées à la page 3 de leur rapport en date du 21 juillet 2010 ; que cette faute présente un caractère de particulière gravité dans la mesure où elle prive la clientèle de la garantie d'un conseil pharmaceutique de qualité et d'un contrôle rigoureux de l'activité de l'officine ; que ce défaut de présence pharmaceutique doit être mis en rapport avec les nombreuses irrégularités constatées en matière de préparations magistrales, de traçabilité, et de tenue des ordonnanciers ; que la circonstance que Mme A a pris les mesures correctives qui s'imposaient est sans influence sur la réalité et le nombre des fautes constatées au jour de l'inspection ;

Considérant que l'officine de Mme A présentait de nombreuses déficiences en termes d'organisation et de qualité de son activité ; que ces manquements étaient de nature à entraîner des risques graves d'erreur, susceptibles de porter atteinte à la santé publique ; 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 Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois dont deux mois assortis du sursis ; que la requête en appel de l'intéressée doit donc être rejetée ;

DÉCIDE :



- Article 1 : La requête en appel formée par Mme A à l'encontre de la décision, en date du 2 décembre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de trois mois dont deux mois assortis du sursis, est rejetée ;
- Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1^{er} juin 2015 au 30 juin 2015 inclus ;
- Article 3 : La présente décision sera notifiée à :
- Mme A ;
 - M. le Directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
 - M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
 - 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 d'Ile-de-France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 26 janvier 2015 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Marie PICARD, Conseillère d'Etat, Président

Mme ADENOT - M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – M. CASOURANG – M. COATANEA – M. CORMIER – Mme BRUNEL – M. ANDRIOLLO – M. DES MOUTIS — M. DESMAS – M. FAUVELLE – M. FERLET - M. FORTUIT - M. FOUASSIER – M. GAVID — M. GILLET – M. MANRY – Mme HUGUES - M. LABOURET – Mme MINNE-MAYOR – Mme LENORMAND – M. MAZALEYRAT – M. PARIER – M. RAVAUD – Mme SALEIL – Mme MERY – M. TROUILLET – 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.

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