

**CHAMBRE DE DISCIPLINE DU CONSEIL REGIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DE POITOU-CHARENTES**

AFFAIRE : M. Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Poitou-Charentes c/ Mme A, Pharmacien à ...

Décision n° 2035

DECISION du Lundi 30 Octobre 2013

AUDIENCE du Jeudi 10 Octobre 2013 à 9h30

Qui s'est tenue au siège du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens à La Rochelle (17000), 22, quai Louis Durand, sous la présidence de M Michel CHAMARD, Président honoraire de Tribunal Administratif et de Cour Administrative d'Appel, désigné à cet effet par arrêté de M. le Vice-président du Conseil d'Etat, en date du 24 mai 2007, en application des dispositions des articles L.4234-3 et R.4126-7 du Code de la Santé Publique,

Assisté de :

- M Loïc BERGEON, Pharmacien à Pompaire (79) ;
- Mme Brigitte CHANTRAN, Pharmacien à La Rochefoucauld (16) ;
- M Pascal DELUMEAU, Pharmacien à Melle (79) ;
- M. François EPINETTE, Pharmacien à Verrières (86) ;
- M. Vincent FABIER, Pharmacien Le Gua (17) ;
- M. Louis JULIENNE, Pharmacien à Poitiers (86) ;
- Mme Dominique LELARGE, Pharmacien à Roumazières-Loubert (16) ;
- M Michel TREMOUILHE, Pharmacien à Civray (86).

Membres du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes.

Vu la plainte, en date du 7 Octobre 2009, enregistrée le 13 octobre 2009, présentée par Monsieur Le Directeur de l'Agence Régionale de Santé de Poitou-Charentes, à l'encontre de Mme A, Pharmacien à ..., rue ..., inscrite au tableau de l'Ordre des Pharmaciens, sous le N°

Il est reproché à Mme A (en résumé):

- d'avoir utilisé, pour des pesées de matières premières de moins de 10 grammes, destinées à des préparations magistrales, une balance de type ROBERVAL non adaptée pour des pesées de précision, ou une autre balance étiquetée « non-conforme »; que ces dysfonctionnements sont de nature à présenter un risque pour la santé des personnes auxquelles les préparations en cause étaient destinées ;



Vu le rapport et le procès-verbal d'audition rédigés par Mme RA, Pharmacien à ..., Membre du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes;

Vu la décision du 10 Décembre 2009 du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes, de ne pas traduire Mme A en Chambre de Discipline ;

Vu la requête, enregistrée au greffe du Tribunal Administratif de ... le 4 février 2010 sous le N°..., présentée par le PREFET DE LA REGION POITOU-CHARENTES qui demande au tribunal d'annuler la décision du 10 décembre 2009 du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la Région Poitou-Charentes, refusant de traduire devant la chambre de discipline, Mme A, pharmacienne titulaire d'une officine sur le territoire de la commune d'...;

Le Préfet soutient que le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes n'a manifestement pas pris en compte la gravité des manquements reprochés à l'intéressé au regard des dispositions du Code de la Santé Publique ; que dans la notification qui en a été faite à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales Poitou-Charentes, le Conseil n'a pas mentionné les motifs de cette décision ;

Vu le mémoire en défense, enregistré le 8 avril 2010, présenté par le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes qui conclut au rejet de la requête ;

Vu les différents mémoires présentés tant par l'Agence Régionale de Santé que par Mme A, persistant dans leurs conclusions et moyens, visés et analysés dans le jugement du Tribunal Administratif de ... du 22 mars 2012, mentionné ci-après;

Vu le jugement du Tribunal Administratif de ... en date du 22 mars 2012, devenu définitif à défaut d'appel dans les délais requis, jugement annulant, en son article 1, la décision du 10 décembre 2009 du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes et enjoignant, en son article 2, à ce Conseil régional, de traduire Mme A devant la Chambre de Discipline dans un délai d'un mois;

Vu la lettre, en date du 22 juin 2012, par laquelle le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes traduit Mme A devant la Chambre de Discipline, en exécution du jugement du Tribunal Administratif de ... du 22 mars 2012, susvisé ;

Vu le rapport, en date du 30 janvier 2013, rédigé par MRB, Pharmacien, Membre du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes.

Vu le mémoire, enregistré au greffe le 29 mars 2013 présenté pour Mme A par Me Maguy CORBEAU, avocate au barreau de ..., qui demande la compréhension et la bienveillance du Conseil Régional et reprend, pour l'essentiel, les moyens présentés devant le T.A. ; elle fait valoir, notamment :

- qu'il a été remédié au problème concernant une balance par l'acquisition d'une nouvelle balance répondant aux normes et contrôlée tous les ans ;
- qu'elle n'a jamais eu l'intention de compromettre la santé de qui que ce soit ; qu'il s'agissait d'une simple négligence ;
- qu'il y a dans son officine, un référent qualité ;



Vu le mémoire, enregistré au greffe le 21 mai 2013, présenté par M. Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Poitou-Charentes, qui demande à la Chambre de Discipline:

- de reconnaître la gravité des manquements de Mme A.
- de déterminer la sanction appropriée ;

Il soutient (en résumé) que :

- Les dysfonctionnements relevés à l'encontre de Mme A présentent un réel caractère de gravité car ils concernent 68 pesées pour lesquelles l'intéressée n'est pas en mesure de déterminer avec précision les quantités de substances introduites dans les préparations concernées;
- Mme A avait connaissance de la non-conformité de ses balances ; elle a donc agi de façon délibérée ;
- Ces manquements n'ont pas respecté le guide des bonnes pratiques ni les obligations déontologiques
- Les correctifs n'ont été apportés qu'après engagement de la procédure disciplinaire.

Etaient présents à l'audience :

- M. C, Pharmacien Général de la Santé Publique, représentant l'Agence Régionale de Santé de Poitou-Charentes;
- Mme A, assistée de Me GOMBAUD, avocat au barreau de

Le Président a ouvert l'audience en rappelant brièvement l'objet du litige.

OUI le rapport, lu par son rédacteur MRB, Pharmacien à ..., Membre du Conseil régional de l'Ordre, rapport qui mentionne (en résumé) que :

Il a auditionné Mme A en son officine ;

Mme A lui rappelle qu'initialement le CROP avait pris la décision de ne pas la traduire en Chambre de Discipline ;

Elle reconnaît les charges qui lui sont reprochées ;

Il a constaté la présence d'une balance électronique de marque RADWAG, contrôlée le 12/12/2011 et devant de nouveau être contrôlée en mars 2013 ;

La dernière préparation, datant du 22 janvier 2013 a été retranscrite selon les régies en vigueur ;

- Mme A lui montre un contrat de sous-traitance en vertu duquel les préparations nécessitant une pesée sont désormais réalisées par une officine de ... :

Les matières premières relevant des listes I et II des substances vénéneuses et les matières premières non listées sont stockées dans deux armoires distinctes ;

Mme A regrette de ne pas avoir été jugée par ses pairs en 2009.

OUI M. C qui, sur demande du Président de la Chambre de Discipline et de Me GOMBAUD, précise que le litige ne concerne, désormais, que la balance mais se situe dans un contexte de respect des bonnes pratiques et du Code de Déontologie.



OUI Me GOMBAUD et Mme A qui font valoir que :

- Les faits remontent à quatre ans, que Mme A était jeune et était préoccupée par une nouvelle installation ;
- Les produits pesés n'étaient pas dangereux ;
- Mme A avait commencé des démarches pour acquérir une nouvelle balance conforme aux règles, mais que le devis avait traîné, elle admet avoir fait preuve de négligence ;
- Le simple fait de passer devant la Chambre de Discipline est stressant, de même qu'un article de presse agressif concernant cette affaire, ces éléments constituent déjà en eux-mêmes une sanction ;
- Depuis la vérification, aucun problème ne s'est présenté ;
- Il est demandé à la Chambre de ne prononcer qu'une sanction minimum.

OUI M. C qui fait valoir que :

- La règle de contrôle annuel de balance, qui date de 2007, n'était pas encore appliquée par Mme A ;
- L'argument selon lequel il n'y a pas eu de préjudice ne saurait être retenu,
- Mme A savait depuis un an que ses balances n'étaient pas conformes, elle a, de ce fait, pris des risques pour la santé des patients.

OUI de nouveau Me GOMBAUD qui insiste sur les démarches entreprises à l'époque par Mme A pour acquérir une nouvelle balance ;

La défense ayant la parole en dernier, Me GOMBAUD renouvelle sa demande de sanction minimum.

Les personnes ne faisant pas partie de la Chambre de Discipline quittent la salle d'audience dont les portes sont alors fermées pour le délibéré.

Vu les autres pièces du dossier ;

VU le code de la santé publique ;

VU le code de justice administrative ;

VU le code pénal ;

VU la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

VU le décret n° 2007-434 du 25 mars 2007 relatif au fonctionnement et à la procédure disciplinaire des Conseils de l'Ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des pharmaciens, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

VU la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Considérant:

- qu'aux termes de l'article L5121-5 du Code de la Santé Publique dans sa rédaction applicable au jour du contrôle effectué dans l'officine: «... La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec de bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé... » ;
- qu'aux termes de l'article R4235-12 du même Code : « ... Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. ... », que l'article R4235-55 dispose : « L'organisation de l'officine... doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. ... »

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que plusieurs dysfonctionnement ont été relevés à l'occasion du contrôle réalisé le 6 août 2009 dans l'officine de Mme A par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Poitou-Charentes ; que l'inspecteur a en particulier noté la présence dans l'officine, d'une balance de précision de type « Trébuchet » sur laquelle était apposée depuis le 26 août 2008, une étiquette rouge l'identifiant comme non- conforme en raison d'un défaut de justesse, cette non conformité ayant fait l'objet d'un constat de la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement de la région Poitou-Charentes comportant les visas du vérificateur et du détenteur de l'instrument de pesée ; que l'utilisation de ce matériel aurait dû être immédiatement interdite par Mme A, qui aurait dû, en outre, prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la qualité des préparations réalisées dans son officine, soit en remplaçant l'instrument de pesée en cause, soit en recourant la sous-traitance, alors que trente préparations magistrales nécessitant soixante-huit pesées de matières premières en quantité inférieure à 10 grammes ont été effectuées entre le 26 août 2008 et la date de l'inspection ; que si la présence dans l'officine d'une seconde balance de type « Roberval » portant un étiquetage attestant de sa conformité certifiée par un organisme agréé, a également été constatée, l'inadaptation de cet appareil pour les pesées de précision, telles celles que nécessitaient les préparations magistrales susmentionnées, a néanmoins été soulignée par l'inspecteur qui a indiqué que les instruments de ce type doivent être utilisés que pour les pesées supérieures à 10 grammes ; que dès lors, les conditions dans lesquelles Mme A a procédé aux préparations litigieuses ne permettaient pas de garantir leur teneur en matières premières et, notamment, en principes actifs dans les proportions requises par la prescription médicale et étaient donc susceptibles de présenter un risque pour la santé des personnes auxquelles elles étaient destinées ; que la matérialité des agissements reprochés à Mme A, n'est pas contestée par l'intéressée, ainsi que la totale connaissance que cette dernière avait de l'inadaptation du système de pesée disponible au sein de son officine ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que Mme A est passible d'une sanction disciplinaire, qu'il pourra être tenu compte, pour déterminer le niveau de cette sanction, de l'ancienneté des faits et de la nouvelle organisation de l'officine postérieure à l'inspection de 2009 ;

Considérant qu'à la majorité, la Chambre de Discipline se prononce pour la sanction de l'avertissement.

PAR CES MOTIFS
La Chambre de Discipline,
Après audience publique et délibération secrète,
A la majorité
DECIDE

Article unique :
De prononcer à l'encontre de Mme A la sanction de l'avertissement.

A LA ROCHELLE, le 10 Octobre 2013

Le Président

Michel CHAMARD

Signé

Décision lue et
Publiée par affichage
Le 30 Octobre 2013

Le Président

Michel CHAMARD

Signé

