

REGIONAL DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS DE FRANCHE-COMTE

Chambre disciplinaire

Audience publique du 18 novembre 2013

Décision du 18 décembre 2013

Plainte du 7 juin 2013

Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé
Franche-Comté
c/

M. A

Décision n°2040

DECISION

Le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Franche-Comté, siégeant en formation disciplinaire, sous la présidence de M. José THOMAS, Président Honoraire de tribunal administratif, en la salle d'audience du Tribunal Administratif de Besançon, dans la composition suivante :

- M. José THOMAS, Président
- M. LAVRUT, rapporteur
- Mme HEME de LACOTTE
- Mme MARCHAL
- M. BOURGEOIS
- M. PASQUIER
- M. KLINGELSCHMITT
- M. BLANDIN
- M. MACHET

Faits et procédure :

1°/ Vu, enregistrée le 7 juin 2013 la plainte présentée par la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Franche-Comté contre M. A, exploitant d'une officine située ...
à ... :

L'ARS, qui s'appuie sur le rapport d'une inspection réalisée le 2 avril 2013, elle-même consécutive à un signalement anonyme relayé par le Conseil Régional de l'Ordre, reproche à M. A :

- le stockage non sécurisé de médicaments stupéfiants, dans un contexte où la pharmacie a été dans le passé victime de vols, ce qui constitue une infraction aux dispositions des articles R. 4235-2 et R. 4235-12 du code de la santé publique ;

- le stockage de médicaments thermosensibles sans que leur bonne conservation puisse être garantie, ce qui constitue une infraction aux dispositions de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique ;



- la délivrance de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses sans qu'aient été effectués les enregistrements prévus, et sans qu'aient été effectuées les vérifications qui permettent aux pharmaciens de s'assurer que les prescriptions sont conformes à la réglementation, ne font pas courir un risque pour la santé des patients et ne prêtent pas à un usage détourné des médicaments, ce qui constitue une infraction aux dispositions des articles R. 4235-2, R. 4235-10 et R. 4235-12 du code de la santé publique ;

- le déconditionnement habituel de médicaments pour réaliser des délivrances par unité de prise, ce qui constitue une infraction aux dispositions des articles R. 4235-10 et R. 4235-12 du code de la santé publique ;

- la délivrance de médicaments stupéfiants en méconnaissance des dispositions de l'article R. 5132-36 du code de la santé publique, ce qui constitue une infraction aux dispositions des articles R. 4236-10 et R. 4236-12 du même code ;

- la délivrance habituelle, dans des conditions irrégulières, de ROHYPNOL, de RIVOTRIL et de NOCTAMIDE ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

L'audience

Après avoir vérifié que les parties ont été régulièrement convoquées à l'audience ;

Après avoir entendu, à l'audience publique du 15 octobre 2012, dont le secrétariat a été tenu par Mme BECLIER :

- le rapport présenté par M. R ;

- les observations orales de M. P, représentant la directrice générale de l'Agence Régionale de Santé de Franche-Comté ;

- les observations orales de M. A, qui a eu la parole en dernier:

Après en avoir délibéré dans la composition ci-dessus indiquée



Les motifs de la décision

Le conseil fonde sa décision sur les considérations suivantes :

Sur le stockage des stupéfiants

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5132-80 du code de la santé publique : « *Les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, Les modalités matérielles de détention de ces substances et préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36 » ;

Considérant qu'il résulte du rapport de l'inspection de la pharmacie que, au jour de celle-ci, les stupéfiants étaient stockés dans une pièce sans porte ; que si une grande partie de ces médicaments étaient détenus dans deux armoires fermant à clé, d'autres étaient simplement posés sur ces armoires, de sorte qu'ils étaient librement accessibles au personnel, quelles que soient ses qualifications, ainsi qu'à toute personne pouvant pénétrer dans le local ; que, compte tenu de l'environnement particulier de la pharmacie, dans un secteur connu pour être l'un des lieux où le trafic de drogues est des plus actifs, et même si les trafics portent sur d'autres produits que les médicaments stupéfiants, et si la pharmacie était munie depuis plusieurs années d'un rideau anti-effractions qui avait fait la preuve de son efficacité, la négligence constatée au jour de l'inspection, et qui traduit un état habituel, ne constitue pas seulement la méconnaissance d'une norme, déjà en elle-même contraignante, mais présente un évident caractère de gravité ;

Sur le stockage des médicaments thermosensibles

Considérant qu'au jour de l'inspection le stockage des médicaments thermosensibles était assuré dans deux réfrigérateurs équipés de thermomètres qui étaient l'un cassé, et l'autre manifestement non fiable ; que, de plus, il n'était pas effectué d'enregistrement quotidien des températures accusées par ce dernier ;

Considérant qu'ainsi, l'officine ne peut sur ce point être regardée comme convenablement équipée, au sens du second alinéa de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique, et les actes portant sur les médicaments thermosensibles ne peuvent être regardés comme accomplis avec soin et attention au sens du premier alinéa du même article ;

Sur l'enregistrement à l'ordonnancier des médicaments relevant des listes I et II et des stupéfiants

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5132-9 du code de la santé publique: «*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.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation », et qu'aux termes de l'article R. 5132-10 du même code : « 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 » ;

Considérant qu'il résulte du rapport d'inspection que, depuis qu'il a été informatisé, les données de l'ordonnancier ne sont pas sauvegardées sur un deuxième support ; que, surtout, pour plusieurs spécialités relevant de la catégorie des médicaments listés (IMOVANE, NOCTAMIDE, ROHYPNOL), les noms des prescripteurs ne sont pas indiqués, lorsqu'ils émanent d'établissements de soins, voire donnent lieu à des mentions fictives ; que, quelles que soient les difficultés nées de l'insuffisance fréquente des indications figurant sur les ordonnances délivrées par les praticiens hospitaliers, ou celles nées de l'imperfection du logiciel de gestion utilisé, cette pratique rend impossible la vérification de l'existence ou de l'authenticité de la prescription et ne permet pas de s'assurer que le pharmacien a effectué les contrôles que l'intérêt de la santé des patients exige, et qui peuvent le conduire à s'assurer auprès du prescripteur de la pertinence de la prescription, voire à refuser de délivrer le médicament en cause ; que, ce faisant, M. A a méconnu les dispositions des articles R. 4235-2, R. 4235-10 et R. 4235-12 du code de la santé publique ;



Sur la comptabilité des stupéfiants

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5132-36 du code de la santé publique :

« Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes.

a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;

b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;

c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

L'inscription des sorties comporte

1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;

2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge.

Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock par pesées et décomptes... » ;

Considérant que l'ARS soutient que les balances mensuelles et l'inventaire annuel n'ont pas été effectués, non plus que l'enregistrement des mouvements à l'acte ; que cette position est contestée par M. A, qui soutient pour sa part, dans les observations manuscrites qu'il a présentées sous le projet de rapport, et sur des points dont l'ARS a donné acte, que les inventaires annuels ont été réalisés à des dates qu'il indique, et que la comptabilité des stupéfiants est réalisée chaque mois à partir des ordonnances, lesquelles sont gardées pendant trois ans ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que doivent être tenus pour établis les seuls griefs tirés de l'absence d'enregistrement à l'acte, et de l'absence des balances mensuelles ;

Considérant qu'ainsi le dispositif qu'avait mis en place M. A n'était pas parfaitement conforme aux dispositions sus-reproduites, ce que ne saurait suffire à justifier la circonstance que la pharmacie exécutait chaque mois un nombre relativement important de prescriptions portant sur des stupéfiants ; qu'il pouvait conduire en revanche à une insuffisance manifeste du contrôle des délivrances, qui peut expliquer les anomalies des balances stocks/entrées/sorties effectuées par l'inspecteur sur la délivrance de SKENAN et de METHADONE ;

Considérant que, ce faisant, M. A a méconnu les dispositions des articles R. 4235-10 et R. 4235-12 du code de la santé publique ; que s'il doit être tenu compte des particularités de la clientèle de la pharmacie, dans le quartier où elle est située, M. A ne peut être crédité de bonne volonté dans la mise en œuvre de la comptabilité des stupéfiants, alors surtout que ce point avait constitué l'un des motifs de la sanction



disciplinaire de 6 mois, avec sursis, d'interdiction d'exercer la pharmacie, prononcée par décision de la chambre disciplinaire de première instance en date du 24 novembre 2008 ;

Sur la délivrance de ROHYPNOL, de RIVOTRIL, d'IMOVANE et de NOCTAMIDE

Considérant qu'il n'est pas contesté par M. A que son officine a été appelée à délivrer du ROHYPNOL en quantité excédant manifestement ce qu'une pharmacie peut être amenée normalement à dispenser, même en tenant compte des particularités de la localisation de l'officine ; que la plupart des délivrances de ROHYPNOL pratiquées l'ont été sur la base d'ordonnances émises par deux médecins généralistes, ne disposant donc pas des qualifications requises, et dont les prescriptions étaient manifestement établies pour contourner les limitations réglementaires du traitement au ROHYPNOL, qu'il s'agisse de la limitation de la durée du traitement ou de la posologie quotidienne ;

Considérant qu'il n'est pas contesté non plus par M. A que son officine a été appelée à délivrer des quantités importantes de RIVOTRIL, d'IMOVANE et de NOCTAMIDE, sans que les irrégularités de la de la comptabilité des stocks et des délivrances aient permis d'en établir le quantum exact, sans qu'ait souvent été précisé à l'ordonnancier le nom du prescripteur, sans qu'ait été vérifié, dans les cas où celui-ci était identifié, s'il disposait des qualifications requises, et sans avoir contrôlé que sa prescription pouvait, à partir des pathologies révélées par les traitements associés, correspondre à l'AMM des médicaments concernés ;

Considérant que ces pratiques, qui ont pu alimenter un usage détourné de ces médicaments, faciliter la persistance de trafics bien connus, notamment dans le cas du RIVOTRIL, ou favoriser la réalisation d'un risque de dépendance, révèlent que M. A n'a pas exercé les contrôles qu'il lui incombait d'effectuer, et qui pouvaient, et même devaient, le conduire à refuser, dans l'intérêt de la santé des patients, les prescriptions abusives ; que, ce faisant, il a méconnu les dispositions des articles R. 4235-2, R. 4235-10 et R. 4235-12 du code de la santé publique ;

Sur le déconditionnement de certains médicaments

Considérant qu'en France, le déconditionnement, en vue de permettre leur délivrance en unités de prise, de médicaments normalement vendus en boîte n'est pas autorisé ;

Considérant qu'il n'est pas contesté par M. A qu'il pratiquait le déconditionnement de certains médicaments, et notamment de LEVITRA, en vue de permettre leur délivrance à l'unité ; que, cette pratique ne permettant plus de garantir la qualité et la sécurité du médicament, il doit être regardé comme avoir, ce faisant, méconnu les dispositions de l'article R. 4235-10 du code de la santé publique ;



Sur la sanction

Considérant qu'il sera fait une juste appréciation des manquements reprochés à M. A, en tenant compte des conditions particulières de l'exercice de sa profession dans un environnement urbain et social difficile, et du rôle crucial que peut jouer dans un quartier en difficulté le maintien d'une pharmacie, en prononçant à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de quatre mois.

Considérant qu'aux termes de l'article L 4234-6 du code de la santé publique : « *Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction* » ;

Considérant que, par une décision du 24 novembre 2008, prise donc depuis moins de cinq ans à la date de l'inspection de sa pharmacie, M. A avait été condamné, pour des anomalies dans la tenue du registre des stupéfiants et par la délivrance sans ordonnance de stupéfiants à un toxicomane, à la sanction de six mois d'interdiction d'exercer la pharmacie, sanction intégralement assortie du sursis ; qu'en application des dispositions sus-reproduites, il y a lieu de révoquer pour une durée de quatre mois le sursis dont M. A avait bénéficié ;

Considérant qu'ainsi, la période non couverte par un sursis pendant laquelle M. A devra cesser d'exercer la pharmacie est de huit mois ; qu'il convient de la fixer du lundi 17 février 2014 inclus au jeudi 16 octobre 2014 inclus;

La décision

Par ces motifs, la chambre de discipline de première instance du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Franche-Comté

DECIDE

Article 1^{er}. La sanction de 4 mois d'interdiction d'exercer la pharmacie est prononcée contre M. A.

Article 2. Le sursis de six mois dont était assortie la sanction d'interdiction d'exercice de la pharmacie prononcée contre M. A par décision du 24 septembre 2008 est révoquée pour une durée de quatre mois.

Article 3. Pour l'exécution de la partie de la sanction non couverte par le sursis, il y a lieu de fixer du lundi 17 février 2014 inclus au jeudi 16 octobre 2014 inclus la période d'interdiction effective d'exercice de la pharmacie.



Article 4. La présente décision sera notifiée, dans les conditions prévues à l'article R. 4234-12 du code de la santé publique :

- à M. A ;
- à la Directrice de l'Agence régionale de santé ;
- au Ministre chargé de la santé ;
- au Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

La greffière

Signé

Coralie BECLIER

Décision du 18 décembre 2013

Le Président de la Chambre de Discipline

Signé

José THOMAS

