

**CONSEIL REGIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS D'AQUITAINE
CONSTITUE EN CHAMBRE DE DISCIPLINE**

Affaire: AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'AQUITAINE c/M.A,
pharmacien, exerçant

N° d'inscription à l'ordre de M. A : ...

Décision du 27 novembre 2014

Affichage du 11 décembre 2014

Vu la plainte, enregistrée le 2 août 2012 sous le n° au Conseil de l'Ordre des pharmaciens de la région Aquitaine, présentée par l'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'AQUITAINE, dont le siège est 103 bis, rue de Belleville à Bordeaux (Gironde), représentée par son directeur général en exercice et tendant à ce qu'une sanction soit infligée à M. A, pharmacien, exerçant ... ;

Elle soutient que ce pharmacien n'a pas envoyé les déclarations de son chiffre d'affaires ; qu'il gère les médicaments ramenés par les clients de manière à faire évoquer un recyclage de médicaments non utilisés ; que la sécurité de la détention des médicaments classés comme stupéfiants n'est pas satisfaisante, ainsi que leur comptabilité et leur enregistrement ; que le préparatoire est mal tenu et la réalisation des préparations n'est pas effectuée dans les conditions fixées par la réglementation que le public a accès à des médicaments autres que ceux de la liste établie à cet effet ; que l'enregistrement des produits dérivés du sang n'est pas assurée conformément à la réglementation ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ;

Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu à l'audience publique du 27 novembre 2014, à laquelle les parties ont été régulièrement convoquées :

- Mme R en son rapport,
- Mme S, représentant le directeur général de l'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'AQUITAINE ;

1. Considérant que les faits qui sont à l'origine de la plainte de l'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'AQUITAINE ont été constatés lors d'une visite d'inspection, effectuée le 5 octobre 2011 dans l'officine de M. A par le pharmacien inspecteur de santé



publique ; qu'aucune stipulation d'une convention internationale, ni aucune disposition législative ou réglementaire, ni aucun principe, n'obligeaient celui-ci à communiquer à l'intéressé le plan régional d'inspection, en dehors du cadre duquel la visite d'inspection pouvait, d'ailleurs, avoir lieu ; que la circonstance qu'il a été procédé à cette visite alors que M. A relevait de maladie n'est pas davantage de nature à faire regarder le principe du respect des droits de la défense comme ayant été méconnu ;

2. Considérant qu'il ne résulte pas de l'instruction que l'abstention de M. A à communiquer à l'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'AQUITAINE, pendant deux années successives, les déclarations de chiffre d'affaires de son officine avait pour objet de dissimuler des manquements aux dispositions de l'article L.5125-20 du code de la santé publique et à celles de l'arrêté susvisé du 1^{er} août 1991 relatives au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires annuel qu'elles révèlent, en revanche, un manquement à l'article 7 du même arrêté, qui dispose que : « *Les pharmaciens titulaires à l'officine devront déclarer, en fin de chaque exercice, et au plus tard au 30 avril de chaque année, leur chiffre d'affaires annuel global hors taxe à la valeur ajoutée au directeur général de l'agence régionale de santé.* » ;

3. Considérant que lors de la visite d'inspection susmentionnée, il a été constaté, dans la réserve, située au sous-sol, de l'officine de M. A, la présence de nombreux médicaments non neufs, notamment dans des boîtes présentant une vignette estampillée ou des posologies manuscrites, répartis sur des tables, dont une à côté de cartons Cyclamed en attente ; que le rapport du pharmacien inspecteur est accompagné d'annexes comportant des photographies des lieux et des inventaires des produits ; que les documents produits par M. A, qui n'a pas activé la fonction « gestion informatique du stock » du logiciel dont il dispose pour la gestion de son officine, comportent des lacunes et ne corroborent pas entièrement ses affirmations selon lesquelles ces médicaments étaient tous destinés à être repris par les laboratoires ou à figurer parmi les médicaments périmés ; que toutefois, dans les circonstances de l'espèce, et alors que l'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'AQUITAINE se borne à faire état de ce que ces éléments « permettent d'évoquer le recyclage par le pharmacien de médicaments non utilisés », il ne peut être tenu pour établi que ce pharmacien se livrait à la revente ou au recyclage de ces médicaments ; qu'en revanche, à supposer qu'il n'ait eu l'intention que d'en faire don ou de les utiliser personnellement, il méconnaissait, par la même, une obligation, élémentaire de prudence, dans la mesure où ces produits avaient quitté le circuit pharmaceutique et où il n'avait aucune garantie quant à leur conservation correcte chez les particuliers et à leur absence d'altération qu'en tout état de cause, le seul fait de conserver à l'officine ces boîtes de médicaments non neuves, source de confusion potentielle, est contraire aux dispositions de l'article R 4235- du code de la santé publique, selon lequel les officines doivent être installées dans des locaux convenablement équipés et tenus et de l'article R 4235-55 selon lequel l'organisation de l'officine doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués ;

4. Considérant que si M. A ne réalisait que très peu de préparations officinales et s'il sous-traite désormais la réalisation de la totalité de celles-ci, il n'est pas contesté qu'à la date de la visite d'inspection, ni la tenue du préparatoire ou celle des documents nécessaires, ni les conditions de détention des matières premières, ni celles d'entretien et de contrôle des matériels n'étaient conformes aux exigences de la réglementation en vigueur ; que doivent, en particulier, être soulignés l'absence d'étalonnage de la balance et le désordre régnant en ce qui concerne les matières premières ; qu'il en résulte un manquement aux dispositions de l'article R 4125-9 du code de la santé publique selon lequel « *l'équipement des locaux d'une*



officine de pharmacie est adapté à ses activités » et de l'article R 5125-9 selon lequel « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. »

5. Considérant que la conservation, dans une armoire fermant à clefs située dans le bureau du pharmacien des médicaments classés comme stupéfiants, ne permet pas de regarder, contrairement à ce que soutient l'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'AQUITAINE et même si cette armoire était visible du public, la sécurité de la détention de ces médicaments comme n'étant pas assurée de manière satisfaisante dans l'officine de M. A ; que toutefois, il résulte de l'instruction que les différents documents relatifs à ces médicaments, notamment à ceux à la méthadone, confondus avec le Subutex®, n'étaient pas tenus dans les conditions conformes à ce qui était nécessaire pour assurer un plein respect des dispositions sus rappelées du code de la santé publique ; qu'il en allait de même en ce qui concerne les produits sanguins ;

6. Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-55 du code de la santé publique: *« (...) Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel. / Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien (...) »* ; qu'il n'est pas contesté, qu'à la date de la visite d'inspection, ces dispositions n'étaient pas respectées dans l'officine de M. A ;

7. Considérant que si ont été évoqués, à l'audience publique, les conditions d'accueil des patients dans l'officine de M. A, la circonstance que son épouse et ses apprenties y étaient présentes et en contact avec le public, ne révèle, dès lors qu'il n'est pas établi qu'elles se livraient à des actes de dispensation de médicaments ou à tout autre activité ne relevant pas de leur compétence, aucun manquement aux dispositions du code de la santé publique ;

8. Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les faits rappelés aux points 2 à 6 sont de nature à justifier qu'une des sanctions prévues à l'article L.4234-6 de ce code soit infligée à M. A ;

9. Considérant que, dans les circonstances de l'espèce, ces faits justifient que soit infligée à M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 4 mois ;



DECIDE :

Article 1^{er} : Il est infligé à M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 4 mois à compter du 2 mars 2015 si, à cette date, la présente décision est devenue définitive.

Article 2: La présente décision sera notifiée à

- M. A ,
- M. Le Directeur général de l'AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'AQUITAINE
- M. le Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Aquitaine,
- Mme la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens,
- Mme la Ministre des affaires sociales et de la santé.

Délibéré le 27 novembre 2014, après l'audience publique où siégeaient :

Président : M B. LEPLAT

MM Pierre **BEGUERIE** - Patrick **SAINT-YRIEIX** - Marc **LABARTHE** - Laurent **COURBIN** - Laurent **LAGRAVE** - Alain **RIGOU** - Thierry **SUPERVIELLE-BROUQUES** - Jean **WATIER** — Max **DALIER**
Mme Danielle **ALLARD** Mlle Marie-Amie **PARAIN**

Le Président

Signé

B. LEPLAT

