

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 22 mars 2016 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 22 avril 2016 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 22 mars 2016 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, pharmacien titulaire d'une officine, sise ..., enregistré le 19 décembre 2014 au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; estimant que la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a été « partielle, injuste et porteuse d'un état d'esprit délétère », le requérant sollicite l'annulation de la décision rendue, ainsi que le renvoi de l'affaire devant une nouvelle chambre de discipline de première instance ; il explique que son avocat avait averti, par un courrier en date du 18 novembre 2011, le président de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine de l'impossibilité d'assister son client à l'audience, sollicitant ainsi le renvoi de l'examen du dossier à une date ultérieure ; n'ayant reçu aucune réponse à sa demande de renvoi, il indique s'être rapproché du greffe du conseil de première instance ; par un courrier en date du 5 décembre 2014, le président de la juridiction concernée a regretté que la lettre informant le conseil de M. A du refus de donner une suite favorable à sa demande, laquelle a été adressée par courriel, ne lui soit pas parvenue en raison d'une erreur d'adressage électronique ; l'ensemble de ces échanges est versé au débat ; M. A estime que cette attitude qu'il qualifie de désinvolte et d'illégale a méconnu les droits de la défense ; il regrette en effet l'absence de réouverture de l'instruction afin qu'il puisse développer son argumentaire ; l'intéressé soulève la méconnaissance « flagrante et manifeste » de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, prise notamment en son article 6 relatif à la notion de procès équitable ; il estime en effet ne pas avoir bénéficié d'un procès loyal et équitable ;

Vu la décision attaquée, en date du 11 décembre 2014, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quatre mois ;

Vu la plainte, enregistrée au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine le 28 août 2012, formée par le directeur général par intérim de l'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine, et dirigée à l'encontre de M. A ; la pharmacie de M. A a fait l'objet d'une inspection le 5 octobre 2011, au titre des exercices 2009 et 2010, dans le cadre du Programme régional d'inspection contrôle ; les faits suivants ont été retenus contre l'intéressé :

① Concernant son exercice professionnel

- Non-respect des dispositions réglementaires relatives à la déclaration annuelle de son chiffre d'affaires hors taxe ainsi que du nombre de pharmaciens exerçant au sein de l'officine ;
- recyclage de médicaments non utilisés (gestion parallèle de médicaments ramenés par les patients, facturation de médicaments dont les justificatifs d'acquisition n'ont pu être fournis) ;
- absence de sécurisation de la détention des médicaments classés comme stupéfiants ;
- mauvaise tenue de l'emplacement réservé à la réalisation des préparations ;

- libre accès par le public à des médicaments exclus de la liste de la médication officinale établie par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) ;
 - défaut de modalités de détention des matières premières et produits, tenant compte de leur classification sur les listes I ou II des substances vénéneuses ;
 - absence de la comptabilité de certains médicaments classés comme stupéfiants, depuis plusieurs années ;
 - non-conformité de l'enregistrement des délivrances de médicaments dérivés du sang ;
- ② S'agissant des modalités de réalisation des préparations à l'officine
- défaut de contrôles annuels et de maintenance des balances utilisées pour la réalisation des préparations ;
 - non-respect des dispositions relatives à la qualité des matières premières servant à la réalisation des préparations, notamment celles ayant trait aux contrôles, aux conditions de leur détention et à l'élimination des matières premières ne répondant plus aux spécifications de la pharmacopée, et de ce fait, non conformes à l'usage pharmaceutique ;
 - absence d'une base documentaire formalisée encadrant l'activité de réalisation des préparations ;
 - délivrance d'une préparation réalisée avec des matières premières non conformes à l'usage pharmaceutique et susceptibles de porter atteinte à la santé des patients ;
 - défaut de sous-traitance des préparations dans les conditions prévues au chapitre 5 des bonnes pratiques de fabrication, avec notamment la rédaction d'une convention ;
 - absence de dossier de lot de préparation, de registre de préparation et d'enregistrement au livre registre prévu à cet effet, des préparations à base de DHEA délivrées au public, rendant impossible toute traçabilité de ces préparations ;

le directeur général de l'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine estime que ces faits constituent des manquements aux dispositions des articles R.4235-3, R.4235-9, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-55 du code de la santé publique (CSP) ;

Vu le mémoire de M. A versé au débat le 3 mars 2016 ; celui-ci reprend la majorité des arguments développés dans sa requête en appel ; il reproche à la juridiction de première instance de ne pas l'avoir informé du rejet de sa demande de renvoi ; il soulève également la méconnaissance du principe selon lequel tout justiciable a le droit d'être assisté par un conseil ; il estime avoir été privé du double degré de juridiction ; M. A sollicite la nullité du Programme Régional d'Inspection dont il a reçu une copie par l'ARS le 19 décembre 2011, afin de vérifier la légalité du contrôle effectué à son officine ; il soutient que le contrôleur a volontairement outrepassé ses droits dans la mesure où le contrôle a porté, selon lui, sur des points non visés à ce Programme ; il sollicite par conséquent l'annulation de la décision rendue par la juridiction de première instance ; l'intéressé réfute l'argumentaire de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine aux termes duquel aucune disposition législative ou réglementaire n'obligeait le pharmacien inspecteur de santé publique à lui communiquer ce document ; en outre, il soutient que la maladie ou l'état de faiblesse caractérisé dont il faisait l'objet lors de l'inspection aurait dû conduire la juridiction à repousser les débats à une date ultérieure ; M. A soutient par ailleurs que l'absence de déclaration des chiffres d'affaires de l'officine pendant deux ans est imputable à son comptable, lequel n'a pas respecté les dispositions en vigueur ; il indique avoir immédiatement réagi et remédié à cette négligence ; M. A estime infondé le reproche selon lequel il aurait conservé à l'officine des boîtes de médicaments non neuves ce qui, selon la juridiction de première instance, est source de confusion potentielle et donc contraire aux articles R.4235-12 et R.4235-55 du code de la santé publique ; il indique qu' « aucun incident, aucune procédure judiciaire ou disciplinaire, aucune information judiciaire ne sont à déplorer » ; il précise se concentrer uniquement sur son métier : distribuer des médicaments et apporter tous conseils utiles en la matière ; il ajoute avoir fourni toutes les informations utiles concernant les médicaments périmés, à la suite de l'inspection réalisée à son officine ; il admet certaines irrégularités concernant la tenue du préparatoire, celle des documents nécessaires, les conditions de détention des matières premières, l'entretien et le contrôle des matériels ; il ajoute toutefois avoir apporté les mesures correctives nécessaires et indique sous-

traiter désormais la réalisation de la totalité des préparations ; le manquement aux dispositions de l'article R.4125-9 du code de la santé publique ne saurait, selon lui, être retenu ; M. A indique que la mauvaise tenue des différents documents relatifs aux médicaments classés comme stupéfiants, notamment ceux relatifs à la méthadone®, et ceux concernant les produits sanguins n'a généré aucune conséquence pour la santé et la sécurité des patients ; il soutient que le non-respect des dispositions de l'article R.4235-55 du code de la santé publique relatif au libre accès aux médicaments en officine n'est pas fondé ; il estime que la sanction prononcée à son encontre est susceptible de lui causer un préjudice important l'obligeant à licencier du personnel ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, réalisé au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 mars 2016 ; il demande l'annulation de la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre d'Aquitaine ; il réfute le contrôle du pharmacien inspecteur de santé publique dans le cadre du programme régional d'inspection contrôle 2011 ; il reconnaît ne pas avoir vérifié que le comptable n'avait pas envoyé le document indiquant les chiffres d'affaires annuels de la pharmacie ; il conteste les photos versées au dossier dans la mesure où les spécialités pharmaceutiques présentées sur un plateau et deux tréteaux ont été déposées par le pharmacien inspecteur ; M. A et son conseil seront en mesure de fournir les factures d'achats correspondants aux avoirs des produits en retour trouvés dans la cave ; M. A reconnaît également une gestion et un stockage non rigoureux de la cave ; il admet un contrôle insuffisant des matières premières pour le préparatoire et sans inventaire annuel des produits de matières premières périmés à détruire ; il reconnaît avoir été négligent lors de la tenue des registres des stupéfiants et admet le défaut de registre des médicaments dérivés du sang ; il reconnaît qu'un seul produit Alli® du laboratoire B était en accès libre sur le comptoir de son officine ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5127-3, R.4235-3, R.4235-9, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-55 et R.5125-37 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
- les observations de Me SOULEM, conseil de M. A ;

les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité du contrôle de l'activité de M. A :

Considérant que M. A soulève l'irrégularité du contrôle réalisé au sein de son officine, au motif que celui-ci a été effectué dans le cadre d'un programme régional d'inspection mais que les constatations opérées sur place par le pharmacien inspecteur de santé publique ont porté sur des points non visés par ledit programme ; que, toutefois, aux termes de l'article L.5127-3 du code de la santé publique : « *Les inspecteurs mentionnés à l'article L.5127-1 signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions. Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes* » ; qu'il résulte de ces dispositions très générales que le pharmacien inspecteur ayant procédé à une visite de l'officine de M. A dans le cadre d'un programme régional d'inspection était tenu de relever toutes les anomalies constatées à l'occasion de l'exercice de ses fonctions ; que la circonstance que M. A avait subi la veille de

l'inspection une opération chirurgicale et n'était pas en mesure d'apporter des explications utiles au pharmacien inspecteur est également sans influence sur la régularité du contrôle, dans la mesure où l'intéressé a eu tout loisir de transmettre ensuite ses observations aux services de l'inspection ; que, d'ailleurs, à les supposer établies, les irrégularités ayant précédé la saisine de la chambre de discipline sont sans influence sur la régularité de la procédure disciplinaire ; que ladite procédure garantit à elle seule les droits de la défense ; que le moyen tenant à l'irrégularité du contrôle effectué par l'inspection de la pharmacie doit donc être écarté ;

Sur la régularité de la décision attaquée :

Considérant que M. A conteste la régularité de la décision attaquée, au motif qu'il n'a pas été répondu à la demande de renvoi de son affaire à une date ultérieure qu'il avait formulée, au motif que son avocat était dans l'impossibilité de l'assister ; qu'il résulte des pièces figurant au dossier que le conseil de M. A a en effet averti le président de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine, par un courrier en date du 18 novembre 2011, qu'il se trouvait dans l'impossibilité d'assister son client à l'audience prévue le 27 novembre suivant et a sollicité le renvoi de l'examen du dossier à une date ultérieure ; que la réponse à cette demande, expédiée par courrier électronique à une adresse erronée, n'est pas parvenue au demandeur, de sorte que l'audience s'est tenue à la date initialement prévue en l'absence de M. A et de son conseil ; que cette transmission à une adresse erronée équivaut à une absence de réponse ; que le fait de ne pas apporter de réponse motivée à une demande de renvoi formulée pour un motif non dilatoire s'avère contraire aux droits de la défense et aux stipulations de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; que la décision attaquée est donc irrégulière et doit être annulée ; que l'affaire étant en état, il y a lieu de l'évoquer au fond ;

Au fond :

Considérant que la pharmacie de M. A a fait l'objet d'une inspection le 5 octobre 2011 qui a mis en évidence les anomalies suivantes :

- mauvaise tenue de l'emplacement réservé à la réalisation des préparations ;
- défaut de contrôles annuels et de maintenance des balances utilisées pour la réalisation des préparations ;
- non-respect des dispositions relatives à la qualité des matières premières servant à la réalisation des préparations, notamment celles ayant trait aux contrôles, aux conditions de leur détention et à l'élimination des matières premières ne répondant plus aux spécifications de la pharmacopée, et de ce fait, non conformes à l'usage pharmaceutique ;
- absence d'une base documentaire formalisée encadrant l'activité de réalisation des préparations ;
- délivrance d'une préparation réalisée avec des matières premières non conformes à l'usage pharmaceutique et susceptibles de porter atteinte à la santé des patients ;
- défaut de sous-traitance des préparations dans les conditions prévues au chapitre 5 des bonnes pratiques de fabrication, avec notamment la rédaction d'une convention ;
- absence de dossier de lot de préparation, de registre de préparation et d'enregistrement au livre registre prévu à cet effet, des préparations à base de DHEA délivrées au public, rendant impossible toute traçabilité de ces préparations ;
- absence de sécurisation de la détention des médicaments classés comme stupéfiants ;
- défaut de modalités de détention des matières premières et produits, tenant compte de leur classification sur les listes I ou II des substances vénéneuses ;
- non-respect des dispositions réglementaires relatives à la déclaration annuelle de son chiffre d'affaires hors taxe ainsi que du nombre de pharmaciens exerçant au sein de l'officine ;
- recyclage de médicaments non utilisés (gestion parallèle de médicaments ramenés par les patients, facturation de médicaments dont les justificatifs d'acquisition n'ont pu être fournis) ;

- libre accès par le public à des médicaments exclus de la liste de la médication officinale établie par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) ;
- absence de la comptabilité de certains médicaments classés comme stupéfiants, depuis plusieurs années ;
- non-conformité de l'enregistrement des délivrances de médicaments dérivés du sang ;

Considérant qu'en ce qui concerne les modalités de réalisation des préparations à l'officine, M. A soutient qu'au moment de l'inspection il effectuait très peu de préparations, qu'il sous-traite désormais la réalisation de la totalité de celles-ci et que les non-conformités constatées quant à la tenue du préparatoire n'ont eu aucune conséquence néfaste pour sa clientèle ; que ces observations ne remettent pas en cause la matérialité des nombreuses irrégularités constatées par le pharmacien inspecteur et portant tant sur les documents exigés par la réglementation que sur la détention des matières premières, l'entretien et le contrôle des matériels ; que les manquements aux dispositions des articles R.4235-12 et R.4235-55 sont ainsi caractérisés ;

Considérant qu'il est établi par les pièces du dossier et d'ailleurs non contesté que M. A n'a pas effectué la déclaration annuelle de son chiffre d'affaires hors taxe et du nombre de pharmaciens exerçant au sein de l'officine au titre des exercices comptables 2009 et 2010, en violation des dispositions de l'article R.5125-37 du code de la santé publique et de l'arrêté du 1^{er} août 1991 modifié ; qu'en vain M. A rejette la faute sur son comptable qui aurait oublié de procéder comme à l'accoutumée à ladite déclaration ; que l'obligation de déclaration posée à l'article R.4235-37 susmentionné repose sur le pharmacien titulaire d'une officine ; que si l'on peut admettre, pour des raisons pratiques, que M. A transmette le soin de procéder à cette formalité à un autre professionnel agissant pour son compte, il lui appartient de vérifier que l'obligation qui lui incombe en propre a bien été remplie ; que tel n'a pas été le cas en l'espèce comme le démontre le fait que le manquement a pu se produire deux années de suite ; que la faute est donc caractérisée ;

Considérant qu'il a été constaté que M. A conservait au sous-sol de l'officine un important stock de produits pharmaceutiques dont des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses (Sinemet® 200, Acuitel® 20, Surbronc®, Totapen® 500...) ; que certains de ces produits portaient des vignettes estampillées ou des annotations de posologie, tandis que d'autres possédaient une date limite d'utilisation dépassée ; que ces produits faisaient l'objet d'une comptabilité particulière sur un agenda soigneusement tenu, les produits s'y trouvant répertoriés par année avec mention de leur prix ; que M. A a expliqué la présence de ces nombreuses boîtes par une conservation en vue d'une future reprise par les fabricants, sans toutefois pouvoir apporter la preuve que tous ces produits avaient fait l'objet de commandes directes auprès des laboratoires fabricants ; qu'il a également expliqué à l'audience que les produits photographiés par le pharmacien-inspecteur étaient tous commercialisés par le laboratoire C, alors qu'apparaissent sur les clichés des médicaments d'autres laboratoires comme le Rovamycine® des laboratoires D, le Sinemet® des laboratoires E, le Surbronc® des laboratoires F ; que ces différents éléments permettent de remettre en cause les explications fournies par M. A ; que si un doute subsiste quant à l'éventuelle revente de ces médicaments sortis une première fois du circuit pharmaceutique, doute qui doit profiter à M. A, il n'en demeure pas moins que la conservation, à l'officine, de telles quantités de médicaments impropres à la consommation s'avère contraire à l'article R.4235-12 susvisé faisant obligation au pharmacien de disposer de locaux convenablement tenus et à l'article R.4235-10 qui interdit au pharmacien de favoriser par ses actes des pratiques contraires à la préservation de la santé publique ;

Considérant que le pharmacien inspecteur a constaté l'absence dans l'officine de M. A d'espace clairement identifié réservé à la médication officinale et que des boîtes de la spécialité Alli® étaient détenues dans l'espace accessible à la clientèle alors même que ce médicament ne fait pas partie des médicaments de médication officinale ; que ceci s'avère contraire aux dispositions de l'article

R.4235-55 du code de la santé publique aux termes duquel : « *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. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.* » ; qu'en vain M. A fait valoir que les produits Alli® ont été, depuis, repris par la laboratoire fabricant ; que cette circonstance est sans influence sur le caractère fautif des faits constatés ;

Considérant que la Méthadone® dispensée au sein de l'officine ne se trouvait pas intégrée à la comptabilité des stupéfiants dans la mesure où M. A pensait que ce médicament suivait la même réglementation que le Subutex® et ne nécessitait pas une telle comptabilité ; que cette méconnaissance de la réglementation relative à un médicament particulièrement sensible puisque relevant à la fois de la catégorie des médicaments stupéfiants, de celle des médicaments à prescription initiale hospitalière et de celle des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement s'avère contraire à l'article R.4235-11 du code de la santé publique faisant obligation au pharmacien d'actualiser ses connaissances et à l'article R.5132-36 du même code relatif aux obligations en matière de comptabilité des stupéfiants ;

Considérant que l'officine, en violation des dispositions de l'article R.5121-186 du code de la santé publique, ne disposait pas de registre de traçabilité des médicaments dérivés du sang, les délivrances étant enregistrées sur un ordonnancier autrefois utilisé pour les préparations ;

Considérant que le nombre et la variété des manquements constatés révèlent un exercice déficient de la part de M. A et caractérisé par d'importantes négligences ; que si des mesures correctrices ont été mises en place depuis la visite d'inspection, cette circonstance ne saurait à elle seule exonérer M. A de toute responsabilité ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de l'intéressé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatre mois ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : La décision, en date du 11 décembre 2014, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quatre mois, est annulée ;

Article 2 : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quatre mois ;

Article 3 : La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} août 2016 au 30 novembre 2016 inclus ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel formée par M. A est rejeté ;

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine ;
- M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine ;
- Mme et MM. les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme la ministre des affaires sociales, des droits des femmes et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien inspecteur régional de la santé d'Aquitaine.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 22 mars 2016 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Marie PICARD, Conseiller d'Etat, Président suppléant

Mme ADENOT – M. ANDRIOLLO - M. AULAGNER – Mme BOUREY DE COCKER – M. CORMIER – M. des MOUTIS - M. FOUASSIER – M. GAVID - Mme GONZALEZ – Mme GRISON – M. LABOURET – M. GILLET - Mme MINNE-MAYOR – M. MANRY – M. MOREAU – M. PACCIONI – M. PARIER - Mme SARFATI – 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
Président suppléant de la chambre de discipline
du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens
Marie PICARD