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 ……

Dossier N° …… Décision n° 2111-D

⋆⋆⋆

DÉCISION du Mercredi 26 Mars 2014

AUDIENCE du Vendredi 28 Février 2014 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'État, 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. Jean-Luc ABGRALL, Pharmacien à Parthenay (79) ;
- M. Jean-Claude ALBRESPY, Pharmacien à Couture d'Argenson (79) ;
- Mme Françoise BROUSSE, Pharmacien à Poitiers (86) ;
- Mme Agnès CARDINET, Pharmacien à La Rochelle (17) ;
- M. Jean FEUILLET, Pharmacien à Jarnac (16) ;
- M. Vincent FABIER, Pharmacien Le Gua (17) ;
- M. Bernard PENICAUD, Pharmacien à Niort (79) ;
- M. Dominique POIRAULT, Pharmacien à Poitiers (86).
- M. Jean-Marc GLEMOT, Pharmacien à Baignes-Sainte-Radegonde (16).

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

Vu la plainte, en date du 05 avril 2011, enregistrée le 07 avril 2011 au Secrétariat-greffe du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes, présentée par Monsieur Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Poitou-Charentes, à l'encontre de Mme A, Pharmacien à …., …….., inscrite au tableau de l'Ordre des Pharmaciens, sous le N° …….

Il est reproché à Mme A (en résumé) :
Dans le cadre de l'instruction d'une demande d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales présentée par Mme A (autorisation qui, finalement, n'a pas été accordée), plusieurs inspections ont été réalisées dans l'officine de celle-ci. Lors de ces inspections, de nombreux manquements aux prescriptions du CSP et du guide des bonnes pratiques ont été relevés, à savoir :

- Présence dans l'officine, en l'absence de Mme A, de son époux, M. A, associé extérieur de la SELARL A, ce qui est contraire aux prescriptions de l'article R5125-17 du CSP ;
- Non respect des bonnes pratiques de préparation :
  - non respect des procédures d'hygiène,
  - défaut d'entretien des locaux,
  - défaut de nettoyage du matériel,
- Mauvaises conditions de stockage d'articles de conditionnement et de matières premières ;
- Mauvaises conditions de gestion des matières premières, notamment :
  - présence de matières premières périmées,
  - absence d'étiquettes vertes validant l'acceptation de matières premières,
  - absence d'indication de la date de première ouverture des récipients,
  - absence d'enregistrement de matières premières,
- Gestion et diffusion de documents :
  - un préparateur a déclaré ne pas être au courant d'un certain nombre de procédures
- Logiciel utilisé pour les préparations (PRIMORIS) :
  - absence de qualification du logiciel,
  - lacunes dans la recherche de matières premières périmées,
  - possibilités de modifications de dates de péremptions,
  - lacunes dans la gestion des quantités de matières premières,
  - mauvais usage de la fonction d'annulation des préparations,
  - pertes de données informatiques,
- Tenue défectueuse du registre des préparations distinct de l'ordonnancier :
  - omissions de mentions obligatoires, notamment nom du prescripteur,
  - erreurs d'inscription d'informations,
- Remarques sur les dossiers de lots de préparations :
  - perte de traçabilité de matières premières incorporées,
  - ordonnances non conservées,
- Remarques sur les préparations terminées pour les patients de l'officine :
  - présence de préparations périmées
- Mauvaises conditions d'exécution de préparations dangereuses :
  - insuffisance de ventilation des locaux,
  - absence de sas d'accès,
  - Surfaces de travail inadaptées,
  - Protection du personnel insuffisante (notamment en ce qui concerne une préparatrice qui était enceinte),
- Non respect des dispositions réglementaires relatives à la dispensation des préparations magistrales :
  - omission de mentions obligatoires,
  - réalisation de préparations magistrales sans enregistrement dans l'ordonnancier,
  - réalisation de préparations magistrales en l'absence probable de prescriptions,

- Non respect de la réglementation relative aux substances vénéneuses :
  - absence d'enregistrement dans l'ordonnancier,
  - lacunes dans l'enregistrement des mentions obligatoires,
  - réalisation de préparations magistrales contenant des substances vénéneuses, sans enregistrement,
- Non respect de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires :
  - sous-traitance pour le compte d'autres officines
  - omissions répétées dans l'enregistrement des préparations magistrales vétérinaires
- Non respect des régies de délivrance des médicaments vétérinaires :
  - omissions et erreurs dans le registre prévu à l'article R 5141-112

En Conclusion :

Mme A a continué d'exercer la sous-traitance de préparations magistrales malgré un refus d'autorisation ; elle ne respecte pas toujours les bonnes pratiques de préparation, ni les dispositions du CSP concernant les substances vénéneuses et l'enregistrement des préparations magistrales. A chaque inspection, Mme A s'engage à respecter la réglementation mais ne s'y conforme que partiellement.
Mme A n'a pas respecté plusieurs dispositions du CSP, notamment les articles R. 4235-10, R. 4235-11, R. 4235-12, R. 4235-14, R. 4235-26, R. 4235-48, R. 4235-55, R 4235-61 et R 4235-62 ; elle se trouve, en conséquence, passible de sanctions disciplinaires.

Vu la décision du Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes, en date du 07 avril 2011, désignant M. RA, pharmacien à ….., membre du Conseil Régional de l'Ordre, comme rapporteur *de* cette affaire ;

Vu le rapport de M. RA ;

Vu la délibération du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Poitou-Charentes, en date du 16 juin 2011, décidant de traduire Mme A en Chambre de Discipline ;

Vu le mémoire en défense, enregistré au Secrétariat-greffe le 24 avril 2013, présenté pour Mme A par Me Grégory ANTOINE, avocat au barreau d'…., et ses 70 annexes ;

Les défenseurs demandent le rejet de la plainte ; ils font valoir, en résumé que :

- Installée depuis 2007 dans des locaux neufs, l'officine exerçait en réalité depuis 2005 une activité de sous-traitance des préparations pharmaceutiques, elle réalisait 46 préparations par jour, en moyenne, dont 85 % pour des donneurs d'ordres, activité qui a toujours fait l'objet de nombreux contrôles ;
- A la suite de l'affaire des hormones thyroïdiennes d'avril 2006, l'officine a fait l'objet de 2 inspections en mai et décembre 2006 ; un rapport lui a été transmis un an plus tard ; la requérante y a répondu mais elle n'a jamais reçu de rapport définitif ;
- A cette époque la défenderesse exploitait dans des locaux vétustes, sans comparaison avec les locaux neufs actuels ;

- A l'occasion d'un contrôle de l'Inspection du travail en 2007, la défenderesse avait pris attache avec un ingénieur conseil et un contrôleur sécurité de la CRAM qui ont inspecté le local de préparation et estimé qu'une simple préconisation respiratoire devait être envisagée et qu'une ventilation générale était suffisante pour mettre le local en dépression ;
- Depuis un décret du 22 octobre 2009, il est devenu obligatoire, pour obtenir l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance, de recevoir l'autorisation du Préfet, autorisation obtenue après enquête de l'Inspection Régionale de la Pharmacie qui la subordonne au respect des bonnes pratiques de préparation, à l'issue d'une procédure contradictoire ;
- Depuis le décret du 31 mars 2010, les A.R.S sont chargées de la mise en œuvre de la politique de santé dans les régions ;
- La défenderesse a déposé, le 1er avril 2010, un dossier en vue d'obtenir l'autorisation d'exercice de la sous-traitance ; son dossier a été instruit de manière partiale en lui octroyant des délais extrêmement courts, dans une période estivale très peu favorable ;
- L'A.R.S, qui aurait pu prolonger le délai d'instruction, a agité les épouvantails et le spectre du risque pour la santé publique, en faisant l'amalgame de cas extrêmes relevés avec la pharmacie de la défenderesse ;
- L'argument suprême était une préparation à base de matières premières périmées ; or il s'agissait d'un extrait de plantes fraîches, ne présentant aucun risque sanitaire ou bactériologique ;
- L'ARS s'est permis de catégoriser les pharmaciens et de porter un jugement sur la valeur de leurs bénéfices, sans tenir compte des lourdes charges de structures ;
- Les autres problèmes soulevés par I'A.RS touchent essentiellement au management de la qualité et à la traçabilité des produits ; or la défenderesse avait commencé à travailler sur des mesures correctives et s'était adjointe les conseils d'un qualiticien en vue d'aboutir à une certification de type ISO 9001 ;
- Il convient de préciser la nature des préparations ;
- En parallèle la défenderesse avait déposé, en août 2010, une nouvelle demande pour l'autorisation d'exécution de préparations dangereuses ;
- Les autorisations pour la sous-traitance, depuis 2010, révèlent de grandes disparités régionales, des réunions d'harmonisation nationale ont eu lieu, sans résultats ;
- Suite à la plainte déposée par l'A.R.S, le Conseil de la défenderesse a sollicité la copie du dossier de plainte, de ses annexes et du rapport de l'enquêteur ; une réponse négative lui a été opposée ; après une nouvelle demande, une copie de la plainte lui a été envoyée, mais trop tardivement pour lui permettre de préparer utilement sa défense ;
- M. A, associé extérieur de la SELARL A avait parfaitement le droit de se trouver dans les bureaux administratifs de sa société ; il n'est nullement établi qu'il aurait procédé à des actes de vente ; son épouse étant momentanément absente, c'est lui qui a reçu les inspecteurs de l'ARS, répondu à leurs questions et leur a communiqué diverses pièces ;
- L'Inspecteur de l'A.RS, qui méconnaissait certaines dispositions du C.S.P, a utilisé l'accès Internet mis à disposition pour consulter le site LEGIFRANCE ;
- L'A.R.S suppute que M. A travaille habituellement à la Pharmacie en s'appuyant sur l'utilisation d'un code informatique qui aurait servi 20 fois dans l'année, alors qu'il s'agit d'un code 1 existant déjà avant la reprise de la pharmacie D et attribué à un certain Alain ;
- Par ailleurs les membres du personnel de l'officine ont attesté sur l'honneur que M. A n'a jamais fait une vente ;

- En ce qui concerne le non-respect des procédures d'hygiène et le fait qu'un préparateur était en vêtement de ville et ne portait pas de gants, il sera fait observer qu'il est établi que plusieurs notes de service sur ce point sont affichées en permanence dans le préparatoire, que des formations du personnel ont été assurées par la titulaire, que le préparateur concerné a reconnu que, ce jour, il ne portait pas la blouse car cette dernière le gênait, mais que, depuis, il la porte systématiquement ; que, dans le cadre de la demande d'autorisation d'exercice de la sous-traitance, la défenderesse s'est attachée les services d'un qualiticien, que des procédures qualités ont été mises en oeuvre, notamment une procédure intitulée PPH3 Hygiène et habillement du personnel ;
- En ce qui concerne le défaut d'entretien des locaux, il existe une fiche de suivi du nettoyage qui n'a pas été suivie intégralement par les préparateurs ; une nouvelle note de service a aussitôt été mise en place ;
- Pour ce qui est du nettoyage du matériel, la défenderesse reprend ses précédentes explications ; elle fait valoir, en outre, que les balances ont pu être tâchées par des produits corrosifs, corrosion qui ne présente aucun risque sur la préparation elle-même L'ensemble des remarques relatives aux manquements dans la gestion des matières premières concerne directement la procédure informatique interne au préparatoire qui est gérée par des procédures qualités mises en place avec l'aide d'un qualiticien, couplées avec un logiciel informatique PRIMORIS utilisé par les plus grands préparatoires ; de plus les préparateurs de la défenderesse exercent un double contrôle des matières premières ;
- Il sera précisé que :
    - sur 2000 produits contrôlés, seuls 12 ont échappé au contrôle informatique au regard de leur date de péremption devant intervenir 13 jours plus tard ;
    - l'Epiduo Gel n'a jamais été utilisé dans une préparation magistrale ;
    - l'Inspectrice n'a relevé que 5 étiquettes vertes manquantes sur les 1500 flacons présents dans le laboratoire ;
    - l'absence de datation de la première ouverture des produits visés concerne des produits qui ne sont pas des matières premières et jamais des produits chimiques les produits cosmétiques et spécialités trouvés dans un tiroir révèlent une erreur des préparateurs sans aucune conséquence ;
- Sur les manquements dans la gestion et la diffusion des documents du système d'assurance qualité :
    - M. J a signé, comme l'ensemble du personnel affecté au préparatoire, les formations dispensées par le pharmacien titulaire sur le respect des procédures qualités ;
- Sur l'absence de qualification du logiciel de préparation :
    - ce point a déjà été abordé ;
    - en ce qui concerne un flacon d'extrait fluide d'hamamélis, il s'agit vraisemblablement d'une erreur humaine ;
    - grâce à l'ordonnancier papier et au système d'archivage papier, les informations qui ont été perdues informatiquement pour quelques préparations ont pu être retrouvées
- Sur des omissions de mentions obligatoires et des erreurs de transcription d'informations :
    - il n'est pas toujours possible d'identifier les médecins prescripteurs surtout quand ce sont des praticiens hospitaliers qui ne mentionnent que le nom du service médical prescripteur ;
    - il existe des risques humains d'erreurs de saisie et de transcription.

- Sur les dossiers de lot des préparations et la non conservation des copies des ordonnances :
  - il s'agit d'un problème de logiciel informatique PRIMORIS qui ne permet pas d'attribuer un n° de lot, la seule possibilité serait de recréer un produit chimique inerte pour lui attribuer un n° de lot ;
  - il sera fait observer que d'autres pharmacies ne mentionnent aucun n° de lot pour les spécialités incorporées ;
  - les copies manquantes d'ordonnances concernent 10 ordonnances sur 1800 soit : 0,5 %
- Sur la présence de préparations périmées pour les patients de l'officine :
  - il s'agit de 2 préparations que les clients ne sont pas venus chercher ; la pharmacie a l'obligation de les garder un minimum de 3 mois, mais aucune de ces préparations périmées n'est délivrée au patient, il est précisé qu'il s'agissait d'une préparation de tisanes et d'une pommade musculaire ;
- Sur l'insuffisance de ventilation des locaux et une utilisation de locaux non adaptés à l'exécution de préparations dangereuses :
  - il sera d'abord relevé que I'A.R.S n'a aucune compétence légale sur ces préconisations qui relèvent de l'Inspection du travail, des services de Santé et des CPAM ;
  - le rapport définitif sur les deux inspections effectuées en 2006 n'a jamais été reçu ;
  - lors du nouveau contrôle de l'Inspection du travail en 2007, le pharmacien a pris attache avec un ingénieur conseil et un contrôleur de la GRAM qui ont inspecté le préparatoire et formulé leurs conclusions ;
  - aucune pharmacie en France exerçant pour la réalisation de préparations magistrales en sous-traitance n'a de sas de décompression ;
  - aucun prélèvement sur la surface de travail n'a été réalisé par l'AR.S, sa remarque est donc subjective ;
  - les produits chimiques ne sont jamais en contact avec la paillasse, il y a toujours un isolant ;
  - la salariée enceinte n'a prévenu le pharmacien titulaire que très tardivement ; qui, dès lors, a interdit â l'intéressée de réaliser des préparations â base de produits dangereux. ;
- Sur le non-respect de la réglementation relative aux substances vénéneuses :
  - l'A.R.S indique que 100 % des enregistrements ne sont pas conformes ; en réalité l'A.R.S ne vise que 25 préparations sur 1800, soit 1,40 %, dont la plus grande partie concerne des préparations pour les hôpitaux ou les cliniques qui n'indiquent pas toujours le nom réel du prescripteur ;
  - les préparations non retrouvées sur l'ordonnancier (4 sur plusieurs milliers) ont été retrouvées sur l'informatique
- Sur le non-respect de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires :
  - la défenderesse constate que toutes les pharmacies réalisent, de fait, des préparations vétérinaires ;
  - l'allégation de l'ARS selon laquelle un dentiste aurait rédigé une ordonnance pour un chat est erronée ; il s'agissait bien d'un vétérinaire ;

En conclusion, il sera fait observer que :

- La nouvelle réglementation sur les préparations magistrales et officinales pose un problème national ;
- Il n'y a aucune harmonisation nationale, chaque ARS ayant ses propres critères ;
- L'A.RS a fait preuve d'une analyse très subjective et agressive alors qu'elle accordait des agréments de sous-traitance à d'autres pharmacies qui ne respectaient pas ses critères ;
- La décision de l'A.R.S a entraîné la perte *de* 2 emplois de préparateurs ;
- L'entreprise est sortie du règlement judiciaire dont elle faisait l'objet depuis janvier 2011 ;
- Tout tourne autour d'un problème de logiciel informatique non maîtrisable ;
- L'ARS n'a jamais constaté une incidence sur la qualité des préparations réalisées ;
- Dans sa plainte I'A.RS se contente d'utiliser des termes généraux, mais extrêmement agressifs ;
- Saisi d'une plainte pénale, le Parquet d'Angoulême a classé le dossier ;
- Il semble que pour bénéficier des autorisations de l'ARS, il ne faut surtout pas la contrarier et encore moins engager une action en justice ;
- La défenderesse est en droit de s'interroger sur une discrimination à son égard.

Vu le mémoire en réplique, enregistré au Secrétariat-greffe le 24 juin 2013, présenté par M. Le Directeur Général de l'A.R.S Poitou-Charentes qui conclut aux mêmes fins que sa plainte initiale, par les mêmes moyens ; il soutient, en outre, que :

- Les observations de Mme A sont le reflet des difficultés rencontrées par les pharmaciens inspecteurs pour instruire ses diverses demandes ; elle persiste à maintenir que l'exercice dans son officine n'est pas soumis aux règles qui régissent les contrôles sanitaires réglementaires ;
- Mme A met en doute la probité des agents de l'Etat et celle de ses confrères exerçant un mandat au Conseil de l'Ordre ; elle met également en cause, chez ses confrères, des supposés manquements identiques à ceux qui lui sont reprochés en produisant des documents contenant des données médicales non anonymes ;
- Deux inspections ont été effectuées en 2006, l'une en mai, l'autre en décembre ; il n'est donc pas anormal que la conclusion de ce rapport soit intervenue en août 2007, conclusion qui, contrairement à ce que soutient Mme A, lui a été transmise par courrier en date du 27 août 2007 ;
- Après cinq inspections, Mme A fait toujours preuve, en 2013, d'une méconnaissance de la procédure contradictoire des inspections, et n'a pas tenu ses engagements *de* se conformer à la réglementation ;
- Mme A omet de considérer qu'un nouveau guide des bonnes pratiques de préparation est intervenu en novembre 2007, dont, notamment, certaines dispositions concernent la conformité des locaux; elle manifeste une absence de considération des missions du pharmacien afin de garantir le bon usage du médicament et la maîtrise de la toxicité des produits dispensés et ne saurait ignorer qu'un produit périmé entraîne des produits de dégradation dont on ne maîtrise pas les effets ;
- Une série de photos démontre les mauvaises conditions d'hygiène des locaux;
- Mme A fait preuve d'une parfaire méconnaissance de la réglementation concernant le statut des médicaments vétérinaires et des préparations magistrales vétérinaires, la sous-traitance de ces dernières étant interdites
- Mme A continue, en 2013, de galvauder l'acte pharmaceutique ;
- Les manquements reprochés à Mme A constituent des infractions aux articles L. 5132-8, R 5132-6, R. 5132-9, R 5132-10, L. 5121-5, R. 5143-i, R. 5141-112 du Code de la Santé Publique ; ces manquements et infractions présentent un caractère permanent ;

- Sur le rapport d'inspection du 19 novembre 2010, complété le 7 janvier 2011, 35 remarques ont été maintenues ;

Vu le mémoire responsif n°2, présenté pour Mme A par Me ANTOINE, enregistré au Secrétariat-greffe le 19 septembre 2013, qui conclut aux mêmes fins que le mémoire précédent, par les mêmes moyens, et fait valoir, en outre que :

- Mme A n'a pas retrouvé trace de l'envoi, par l'ARS, du rapport dit définitif de 2007 ;
- Contrairement à ce qu'affirme l'ARS, quatre remarques ont été maintenues, et non pas 13;
- Il est mensonger de prétendre que l'activité de sous-traitance a été reprise de l'activité exercée par la SELAS A à ……, alors qu'elle existait déjà au sein de la SNC A avant son transfert dans de nouveaux locaux;
- Sur les cinq Inspections couvrant les années 2006 à 2011, sur 1800 ordonnances examinées, seule une préparation contenant un produit périmé a été trouvée
- Le parquet d'……n'a pas hésité à classer sans suite la plainte au pénal de 1'A.RS;
- L'A.RS devrait comprendre qu'aucune pharmacie en France ne peut prétendre respecter en tous points les bonnes pratiques de préparation ;
- L'AR.S a fait preuve d'une analyse très subjective et agressive ; elle a recherché constamment à mettre en défaut la pharmacie, alors qu'elle n'a constaté aucune incidence sur la qualité des préparations réalisées ;
- La concluante n'a attaqué aucun mandat et n'a pas violé le secret professionnel ; par l'intermédiaire de son conseil elle a la parole libre et peut utiliser tous les moyens légaux pour justifier sa position ;
- L'A.R.S ne saurait rajouter des infractions nouvelles à l'issue de sa plainte initiale ; le Conseil Régional de l'Ordre est saisi « in rem ».

L'ARS n'a pas déposé de nouveau mémoire en réplique.

Etaient présents pour les parties

- Mme L - pharmacien inspecteur de santé publique, représentant M. Le Directeur de l'A.RS de Poitou-Charentes ;
- Me Grégory ANTOINE - avocat au barreau d'……, assurant la défense de Mme A, absente.

Sur la Procédure (concernant la tenue *de* l'audience)

Avant d'aborder le fond du litige, la Chambre de discipline devait apprécier si, compte tenu des dispositions de l'article R 4234 9 du CSP, l'absence à l'audience de Mme A, dûment convoquée en temps utile, était de nature à justifier un renvoi de ladite audience.

Afin d'éclairer la Chambre sur ce point, le Président donne lecture de l'article R.4234 9 du CSP aux termes duquel : « Sauf cas de force majeure, l'intéressé comparaît en personne ; il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre ou un avocat inscrit à un barreau, à l'exclusion de toute autre personne. Les membres d'un conseil de l'ordre ne peuvent être choisis comme défenseurs. Si l'intéressé ne se présente pas, la chambre de discipline apprécie souverainement si elle doit ou non passer outre aux débats. » puis rappelle les éléments de fait de la procédure suivie à ce jour pour la fixation de la date de l'audience.

Dans un premier temps, les 2 parties avaient été convoquées à une audience fixée au jeudi 12 décembre 2013. L'avocat de Mme A a demandé le renvoi de cette audience au motif qu'il n'était pas disponible à cette date ; suite à un refus de renvoi, a été fourni, quelques jours plus tard, un certificat médical indiquant que l'état de santé de Mme A contre- indiquait tout déplacement. En raison de *ce* second motif, l'audience a été renvoyée.
Une nouvelle convocation a été notifiée pour le 28.02.2014. L'avocat de Mme A ainformé le greffe que sa cliente ne pourrait se rendre à cette audience dès lors qu'elle serait en voyage du 23.02 au 01.03.2014, voyage ni modifiable ni remboursable (avec attestation de l'agence de voyage), il ajoutait que ne pouvant « représenter » sa cliente, il ne se rendrait pas à la convocation.

Le Président a alors informé Me ANTOINE qu'il décidait, pour l'instant, de maintenir l'audience et qu'il lui recommandait de venir présenter la défense de sa cliente devant la Chambre de Discipline.

A l'audience, Me ANTOINE a fait savoir qu'il ne s'opposait pas à la tenue de celle-ci et indiqué qu'il convenait de mettre fin à cette affaire qui n'avait déjà que trop duré et déstabilisait Mme A.

Mme L demande également que l'audience suive son cours.

Les parties et les personnes ne faisant pas partie de la Chambre de discipline sortent pour permettre la tenue du délibéré à huis clos.

Délibéré

Considérant que, compte tenu de l'ancienneté de l'affaire, d'un premier renvoi de l'audience initialement fixée, de l'accord explicite de l'avocat de Mme A dont la présence assure le respect des droits de la défense et, en tout état de cause, que le motif invoqué pour justifier l'absence de Mme A ne saurait être qualifié de « cas de force majeure ».

A la majorité,

DECIDE :

Les 2 audiences ARS/c/Mme A sont maintenues le 28.02.2014 nonobstant l'absence de Mme A.

Sur le Fond

Le Président rouvre l'audience et rappelle très brièvement l'objet du litige. Puis il est fait lecture du rapport de M. RA, absent, par M. RB.
Ce rapport rédigé après audition de Mme A en son officine et prise en compte d'un mémoire en défense écrit de celle-ci expose, de façon synthétique et objective, les principaux griefs soulevés par l'ARS à l'encontre de Mme A et les arguments de défense de l'intéressée, griefs et arguments repris dans leurs mémoires par les 2 parties et analysés dans les visas du présent jugement.

OUÏ Maître ANTOINE, pour Mme A, qui reprend et développe les moyens et arguments présentés dans ses mémoires écrits, visés et analysés ci-dessus ; il précise, notamment, que (en résumé) :

- Le refus d'autorisation d'exercice de sous-traitance de préparations et les multiples contrôles dont elle a fait l'objet ont entraîné, pour Mme A, de graves conséquences économiques ;
- L'acharnement de l'ARS à l'encontre de Mme A tient à ce qu'elle a contesté les refus d'autorisation qui lui étaient opposés et a engagé des recours devant le Tribunal Administratif ;
- La plainte au pénal déposée par l'A.R.S a été classée sans suite, après une longue instruction, faute de « preuves suffisantes » ;
- L'activité de sous-traitance était déjà exercée dans une autre structure à Bordeaux puis dans la même structure dans d'autres locaux à ……, avant transfert dans les locaux actuels ; ce sont les dispositions du décret du 22 octobre 2010 qui ont introduit l'obligation d'une autorisation préalable ;
- La présence de M. A, pharmacien et associé externe, dans l'officine de son *épouse* ne constitue pas, en soi, une infraction, dès lors qu'il n'est pas établi qu'il aurait distribué des médicaments à des clients ;
- En ce qui concerne la tenue vestimentaire des employées, Mme A avait rédigé des notes de service ; un préparateur avait refusé de s'y conformer ;
- Il existe des « fiches d'entretien »; la paillasse est nettoyée avant et après chaque préparation ;
- Il n'a été relevé qu'un pourcentage infime de produits périmés ; ceux-ci ne présentaient aucun danger et n'auraient pas été utilisés ; certaines étiquettes manquantes ont pu se décoller ;
- Les remarques sur la gestion informatique des produits concernent le fonctionnement et la fiabilité du système informatique lui-même ; Mme A ne saurait en être tenue pour responsable et fait observer que d'autres pharmaciens utilisent le même logiciel ;
- Les omissions d'indication précise du nom et de l'adresse de certains prescripteurs sur le registre informatique s'expliquent par la circonstance que de nombreuses ordonnances émanant du CHU indiquent une liste de médecins du Service sans qu'il soit possible d'identifier parmi eux le véritable prescripteur;
- Pour ce qui est du grief relatif à l'indication du nombre de lots, il s'agit encore d'un problème de logiciel ;
- L'ARS ne détient aucune compétence en matière de ventilation des locaux;
- Mme A n'a été prévenue que tardivement que l'une de ses salariées était enceinte, dès qu'elle l'a su, elle a pris les mesures adéquates ;
- La dispensation contestée d'un médicament vétérinaire résulte de l'homonymie entre un dentiste et un vétérinaire.

<u>Observations complémentaires</u> après l'intervention de Mme L :

- La Chambre de discipline doit s'en tenir à l'examen des griefs mentionnés dans la plainte initiale de l'A.R.S;
- L'A.R.S n'a pas fait appel de la décision de classement de sa plainte au pénal ;
- La nouvelle réglementation, très contestée, a pour but de favoriser la pharmacie industrielle ;
- L'A.RS n'indique toujours pas quel logiciel devrait être utilisé pour lui donner satisfaction.

OUÏ Mme L, pour l'ARS, qui reprend et développe les éléments de ses mémoires écrits, visés ci-avant ; elle souligne, en outre, que

- En préambule, il sera rappelé le rôle et les prérogatives des Inspecteurs de Santé Publique qui œuvrent pour la préservation de la santé publique et appliquent les règles définies par les pouvoirs publics ; ils disposent, pour ce faire, notamment, de pouvoirs de police judiciaire ;
- Depuis de nombreuses années, Mme A, malgré de nombreux contrôles et ses promesses, ne respecte pas les textes et les règles de bonnes pratiques ; *elle* a continué d'effectuer des préparations destinées à la sous-traitance après un refus définitif d'autorisation (1885 en tout, soit 46 par jour) à la date de l'Inspection ;
- Pour ce qui est de l'hygiène et de l'entretien des locaux, Mme L distribue aux membres de la Chambre de Discipline des photos et projette sur écran des vues figurant dans un CD-ROM (documents qui avaient été transmis à Mme A et à sont avocat, lequel n'en conteste pas l'utilisation à l'audience) ; elle signale que ces documents révèlent que certaines parties des locaux, notamment la paillasse des préparations, ne sont pas propres ;
- Les faibles pourcentages invoqués pour certains manquements par la défense, n'ont aucune valeur dès lors que les contrôles sont effectués par sondages ; il sera, à titre d'exemple, relevé que les indications incomplètes de prescripteurs représentent 76 % des ordonnances ;
- Le système informatique utilisé par Mme A ne permet pas de respecter les règles relatives à la pharmacovigilance ;
- Mme A reconnaît souvent la réalité des manquements qui lui sont reprochés mais tente de les minimiser et de les justifier, mais ne fait rien pour y remédier, malgré de nombreuses relances ; elle se permet maintenant des remarques désobligeantes à l'égard de l'ARS, du Conseil Régional de l'Ordre et de certains de ses confrères ;
- En conclusion, l'A.R.S demande qu'une sanction exemplaire soit prise à l'encontre de Mme A.

Me ANTOINE, pour la défenderesse, ayant la parole en dernier, revient sur « l'acharnement » de l'ARS et demande qu'aucune sanction ne soit prise à l'encontre de Mme A.

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.

I. Sur la Procédure

1) Sur la tenue de l'audience en l'absence de Mme A

Il a été délibéré sur ce point préalable en début d'audience. La Chambre de Discipline a décidé de passer outre cette absence (voir ci-avant).

2) Sur la procédure d'instruction du dossier

Dans son premier mémoire l'avocat *de* la défenderesse soulevait plusieurs moyens relatifs à des vices de procédure. Ces moyens n'ont pas été repris ni dans les mémoires en réplique ni oralement à l'audience ; cependant, dès lors qu'ils n'ont pas été abandonnés de façon explicite, et bien qu'il n'appartient pas à une juridiction de première instance de se prononcer sur la régularité de sa propre procédure d'instruction, il sera, par précaution et dans l'hypothèse d'un appel, fourni quelques explications :

- L'intégralité des mémoires et pièces produits par 1'AR.S a été envoyée à la défenderesse ; il appartenait à celle-ci d'en fournir copie à son avocat, lequel l'assiste mais ne la représente pas ;
- Finalement ces copies, sur nouvelle demande, ont été adressées à l'avocat par le greffe ;
- A supposer que l'avocat n'ait plus disposé, selon ses dires, du temps nécessaire pour « préparer utilement sa défense », il a néanmoins produit un mémoire de 27 pages qu'il a ensuite complété par un mémoire responsif ; il lui était, par ailleurs possible de présenter une demande de prolongation du délai de production de son premier mémoire ;
- Le rapport du rapporteur ne constitue pas une pièce du dossier et n'a pas à être communiqué aux parties.

II. Sur le fond

Considérant, en premier lieu, qu'il est établi et, au demeurant non contesté, que Mme A a continué d'une part d'exercer la sous-traitance de préparations magistrales (1885 préparations à la date de saisine) malgré le refus d'autorisation qui lui avait été signifié par le Directeur Général de l'A.R.S, ce en violation des dispositions de l'article L. 5125-1 du Code de la Santé publique, d'autre part continué également d'exécuter des prescriptions magistrales contenant des matières dangereuses (148) bien qu'elle n'en ait pas l'autorisation ; que la Chambre de Discipline estime qu'à elles seules ces 2 infractions sont *de* nature à justifier une sanction disciplinaire significative ;

Considérant, en deuxième lieu, qu'il a été constaté, lors de diverses inspections, que certaines règles relatives à l'hygiène du personnel (absence de port d'une blouse) et de propreté des locaux (traces de poudre sur la paillasse, matériel tâché) n'étaient pas intégralement respectées ; qu'il appartenait à Mme A de veiller à ce que son personnel se conforme aux dites règles ;

Considérant en troisième lieu, que les règles de stockage et de gestion des matières premières ont parfois été méconnues (présence de produits périmés ou périmables dans le mois, date d'ouverture de récipients non inscrits) ;

Considérant en quatrième lieu, que le registre informatisé des préparations ne mentionne pas, dans une proportion importante, le nom et l'adresse du prescripteur de l'ordonnance ; qu'il appartenait à Mme A, dans le cas d'ordonnances délivrées par un service du CHU et faisant apparaître la liste des praticiens de ce service, de rechercher l'identité du véritable prescripteur ;

Considérant en cinquième lieu, que des manquements ont été constatés en ce qui concerne l'enregistrement de lots de préparation et de substances vénéneuses ;

Considérant en sixième lieu, que si le logiciel utilisé par Mme A ne lui permet pas de respecter certaines règles d'enregistrement de données, il lui appartient d'en changer ou *de* faire vérifier son fonctionnement où ses méthodes d'utilisation ;

Considérant en revanche que les griefs concernant :

- la présence de M. A dans l'officine, la ventilation des locaux,
- les risques encourus par une employée enceinte,
- la délivrance de produits vétérinaires,

ne sont pas retenus à charge par la Chambre de discipline, en l'absence de preuve irréfutable de méconnaissance de règles en la matière.

Considérant que Mme A ne saurait utilement invoquer un acharnement particulier de l'ARS à son égard, dans la mesure où il ressort de l'ensemble des pièces du dossier que les multiples contrôles et remarques dont elle fait l'objet sont justifiés par la circonstance qu'elle ne tient pas compte, ou très insuffisamment, des observations effectuées à l'occasion de contrôles précédents ;

Considérant que les six manquements retenus ci-dessus, notamment celui mentionné en premier lieu ci-dessus (en deux branches) sont de nature à justifier une sanction disciplinaire importante à l'encontre de Mme A, qu'il conviendra de tenir compte, pour déterminer le niveau de cette sanction, des sanctions déjà prononcées à l'encontre de l'intéressée en janvier 2009 et juillet 2011, ainsi que de l'attitude générale de celle-ci tant à l'égard de l'ensemble des règles qu'elle est tenue de respecter dans leur intégralité qu'à l'égard de l'Administration chargée d'en assurer le contrôle.

Considérant qu'à la majorité la Chambre de discipline se prononce pour la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie d'une durée de trois mois dont un mois avec sursis.

PAR CES MOTIFS

La Chambre de Discipline,

Après audience publique et délibération secrète,

A la Majorité

DECIDE

Article 1er:
De prononcer â l'encontre de Mme A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie d'une durée de 3 mois dont 1 mois avec sursis.

Article 2
Cette interdiction prendra effet :
- du Lundi 19 Mai 2014 inclus
- au Samedi 19 Juillet 2014 inclus
Sous réserve d'appel.

A LA ROCHELLE, le 28 Février 2014

Le Président,
Michel CHAMARD

Signé

Décision lue et
Publiée par affichage
Le Mercredi 26 Mars 2014

Le Président,
Michel CHAMARD
Signé