## ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS CROP PACA-CORSE



## CHAMBRE DE DISCIPLINE

P/n° 2333

Le Conseil Régional des Pharmaciens de la région Paca Corse, réuni le 20 mars 2015 et constitué en Chambre de Discipline, conformément aux dispositions de l'article L. 4234-3 du code de la santé publique, a procédé à l'examen de l'affaire concernant :

M. le Directeur Général de l'Agence Régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 132, Bd de Paris 13003 Marseille

**C**/

M. A pharmacien pharmacie A

•••

Inscrit sous le n° ... au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens « Section A »

Vu, enregistrée le 17 juin 2014 sous le n° ... au secrétariat de l'Ordre des pharmaciens des régions PACA et Corse la plainte déposée le 28 mai 2014 par le Directeur général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à l'encontre de M. A., pharmacien, pharmacie ... à ...;

1

Le Directeur général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur expose qu'au sein de l'officine dont M. A est titulaire, ont été constatés divers dysfonctionnements tels un défaut de port d'insigne distinctif par le pharmacien titulaire en méconnaissance de l'article L. 5125-29 du code de la santé publique, une mauvaise tenue des locaux de l'officine et du préparatoire ainsi qu'une absence d'instrument de pesée, des modalités de gestion des médicaments thermosensibles et une présence de produits sans rapport avec l'activité pharmaceutique de l'officine en méconnaissance des articles R. 5125-9, R. 5125-10, R. 5125-12 et R. 5125-55 du code de la santé publique, un défaut de conservation pendant une durée de trois ans des ordonnances prescrivant des stupéfiants en infraction des dispositions de l'article R. 5132-25 du code de la santé publique, une tenue des registres informatiques et manuscrits non respectueuse des articles R. 5132-10 et R. 5125-45 du code de la santé publique, y compris pour les médicaments stupéfiants, dérivés du sang et les préparations magistrales, une tenue du registre comptable des stupéfiants non conforme aux dispositions de l'article R. 5132-36 du code de la santé publique, une tenue du registre spécial des médicaments dérivés du sang non conforme aux dispositions des articles R. 5121-186 et R. 5132-10 du code de la santé publique, une tenue du livre-registre des préparations magistrales non conforme aux dispositions de l'article R. 5125-45 du code de la santé publique, une délivrance réitérée de Skenan LP 200 gélules en méconnaissance des articles R. 4235-2, R. 4235-8, R. 4235-48, R. 4235-61 et R. 5132-114 du code de la santé publique, la méconnaissance de l'article L. 4241-1 du code de la santé publique ainsi que le non respect des dispositions des articles L. 5143-5 et R. 5141-112 du code de la santé publique encadrant la délivrance des médicaments vétérinaires liste I et II:

Vu la notification le 25 juin 2014 de la plainte à M. A;

Vu, enregistré le 22 juillet 2014, le courrier présenté par M. A auquel sont notamment joints une facture d'achat d'un enregistreur de données thermiques et hygrométriques du 11 juin 2014, une facture d'achat pour un montant de 115 euros d'un produit désigné SELECL ainsi que l'avenant au contrat de travail du 1er août 2007;

Vu les autres pièces du dossier;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement convoquées à l'audience du 20 mars 2015 ;

Après avoir entendu au cours de cette audience publique :

- la lecture du rapport de M. R.;
- les observations du représentant du Directeur général de l'agence régionale de santé Provence- Alpes-Côte d'Azur, qui reprend les éléments du dossier ;
- les observations de M. A, lequel a eu la parole en dernier, les débats s'étant déroulés en audience publique, conformément à l'article R. 4234-10 du Code de la Santé Publique ;

Après en avoir régulièrement délibéré;

- 1. Considérant qu'à la suite d'une inspection, réalisée le 13 mars 2014, ont été constatés un certain nombre de dysfonctionnements au sein de l'office dont M. A est titulaire ; qu'ainsi, dans la plainte déposée par le Directeur général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, il est reproché à l'intéressé un défaut de port d'insigne distinctif par le pharmacien titulaire en méconnaissance de l'article L. 5125-29 du code de la santé publique, une mauvaise tenue des locaux de l'officine et du préparatoire ainsi qu'une absence d'instrument de pesée, des modalités de gestion des médicaments thermosensibles et une présence de produits sans rapport avec l'activité pharmaceutique de l'officine en méconnaissance des articles R. 5125-9, R. 5125-10, R. 5125-12 et R. 5125-55 du code de la santé publique, un défaut de conservation pendant une durée de trois ans des ordonnances prescrivant des stupéfiants en infraction des dispositions de l'article R. 5132-25 du code de la santé publique, une tenue des registres informatiques et manuscrits non respectueuse des articles R. 5132-10 et R. 5125-45 du code de la santé publique, y compris pour les médicaments stupéfiants, dérivés du sang et les préparations magistrales, une tenue du registre comptable des stupéfiants non conforme aux dispositions de l'article R. 5132-36 du code de la santé publique, une tenue du registre spécial des médicaments dérivés du sang non conforme aux dispositions des articles R. 5121-186 et R. 5132-10 du code de la santé publique, une tenue du livre-registre des préparations magistrales non conforme aux dispositions de l'article R. 5125-45 du code de la santé publique, une délivrance réitérée de Skenan LP 200 gélules en méconnaissance des articles R. 4235-2, R. 4235-8, R. 4235-48, R. 4235-61 et R. 5132-114 du code de la santé publique, la méconnaissance de l'article L. 4241-1 du code de la santé publique ainsi que le non respect des dispositions des articles L. 5143-5 et R. 5141-112 du code de la santé publique encadrant la délivrance des médicaments vétérinaires liste I et II;
- 2. Considérant, en premier lieu, que l'ARS reproche à M. A un défaut de port d'insigne distinctif en méconnaissance de l'article L. 5125-29 du code de la santé publique ; que M. A, qui ne conteste pas ce grief qui doit ainsi être regardé comme établi, a fait valoir devant le rapporteur désigné par la présidente de la chambre de discipline qu'habituellement il porte son insigne et, qu'exceptionnellement, le jour de l'inspection, l'insigne était resté dans son tiroir ;
- 3. Considérant, en deuxième lieu, que l'ARS reproche à M. A une mauvaise tenue des locaux de l'officine et du préparatoire ainsi qu'une absence d'instrument de pesée, des modalités de gestion des médicaments thermosensibles et une présence de produits sans rapport avec l'activité pharmaceutique de l'officine en méconnaissance des articles R. 5125-

- 9, R. 5125-10, R. 5125-12 et R. 5125-55 du code de la santé publique ; que M. A, qui ne conteste pas ces griefs qui doivent ainsi être regardés comme établis, a fait valoir au rapporteur désigné par la présidente de la chambre de discipline, qu'à l'arrivée du pharmacien inspecteur, il venait de terminer son déjeuner et qu'il n'avait pas eu le temps de ranger, qu'il ne fait plus aucune préparation, que la pharmacie B se charge d'effectuer les préparations, qu'il a jeté la balance de son prédécesseur car elle n'était pas fiable, que son réfrigérateur était neuf et que s'y trouvaient 2 bouteilles d'eau et un yaourt en plus des médicaments et qu'il a acquis un enregistreur thermique et un nouveau réfrigérateur pour l'usage du personnel ;
- 4. Considérant, en troisième lieu, que l'ARS reproche à M. A un défaut de conservation pendant une durée de trois ans des ordonnances prescrivant des stupéfiants en infraction des dispositions de l'article R. 5132-25 du code de la santé publique ; que M. A, qui conteste ce grief, a fait valoir au rapporteur désigné par la présidente de la chambre de discipline que ne sont pas manquantes 47 ordonnances mais seulement 2 et que ces 45 ordonnances ont été retrouvées dans la pile non emportée par le pharmacien inspecteur ; qu'il résulte de l'instruction que la photocopie des 45 ordonnances ont été communiquées au rapporteur qui les a vues lors de son entretien qui s'est déroulé avec M. A le 30 octobre 2014 ; que, par suite, ce grief ne saurait être retenu sauf pour deux ordonnances ;
- 5. Considérant, en quatrième lieu, que l'ARS reproche à M. A une tenue des registres informatiques et manuscrits non respectueuse des articles R. 5132-10 et R. 5125-45 du code de la santé publique, y compris pour les médicaments stupéfiants, dérivés du sang et les préparations magistrales, une tenue du registre comptable des stupéfiants non conforme aux dispositions de l'article R. 5132-36 du code de la santé publique, une tenue du registre spécial des médicaments dérivés du sang non conforme aux dispositions des articles R. 5121-186 et R. 5132-10 du code de la santé publique, une tenue du livre-registre des préparations magistrales non conforme aux dispositions de l'article R. 5125-45 du code de la santé publique;
- 6. Considérant, d'une part, que M. A, reconnaît l'absence de tenue correcte du registre des préparations et le défaut du registre spécial des médicaments de dérivés du sang humain qu'il a toutefois fait valoir devant le rapporteur désigné par la présidente de la chambre de discipline l'acquisition, à la demande du pharmacien inspecteur, d'un ordonnancier pour le préparatoire ainsi que d'un registre spécial des médicaments de dérivés du sang humain ; que si M. A a mis fin aux manquements reprochés, leur matérialité est cependant établie ; 7. Considérant, d'autre part, que, s'agissant de la tenue des registres informatiques et manuscrits, M. A admet une ou deux ratures, pas plus, que le manque de chronologie provient d'un manque d'attention ou d'une mauvaise lecture du numéro précédent et précise que dans la mesure où le prescripteur était un hôpital, il mentionnait seulement le nom de l'établissement de soins, mais conteste l'absence d'écritures;

- 8. Considérant, en cinquième lieu, que l'ARS reproche à M. A une délivrance réitérée de Skenan LP 200 gélules en méconnaissance des articles R. 4235-2, R. 4235-8, R. 4235-48, R. 4235-61 et R. 5132-114 du code de la santé publique ; que M. A, qui conteste ces griefs, a fait valoir devant le rapporteur désigné par la présidente de la chambre de discipline, d'une part, que la différence du nombre de boîtes de Skenan figurant sur le facturier informatique et le nombre de boîtes de Skenan figurant sur le registre manuscrit se justifie par la remise aux patients qui venaient régler de la seule moitié du nombre de boîtes alors que la totalité avait été enregistrée et la vente validée et par le réenregistrement de la vente des boîtes restantes lorsqu'ils venaient chercher le solde des boîtes et, d'autre part, qu'aucune ordonnance ne manquait par rapport aux ventes inscrites à l'ordonnancier manuel ; qu'il a précisé au rapporteur que les délivrances de Skenan se faisant sur toujours sur présentation d'ordonnances d'un médecin dont la clientèle était essentiellement toxicomane actuellement interdit d'exercer après avoir été déconventionné pour les prescriptions de Skenan; que M. A ne conteste pas sur la période analysée par le pharmacien inspecteur, soit sur la période de mars 2013 à décembre 2013 une délivrance moyenne mensuelle par l'officine dont il était titulaire, d'au minimum 40 boîtes de 14 gélules ; que lors des débats disciplinaires, M. A, qui n'a pas été en mesure d'expliciter la règle dit du « chevauchement » a indiqué penser délivrer le Skenan à des « personnes qui en avaient besoin », c'est-à-dire à des personnes qui se droguaient dans la limite de 600mg par jour sans « trop se poser de questions » mais a affirmé avoir toujours délivré sur ordonnance ; que, cependant, s'agissant d'un médicament renfermant du sulfate de morphine et donc notoirement connu pour son possible usage dans un contexte de toxicomanie, M. A aurait dû faire preuve d'une vigilance renforcée lors de la délivrance du produit prescrit ; qu'eu égard à la nature de cette spécialité pharmaceutique, en acceptant de la délivrer dans les conditions reprochées par le pharmacien inspecteur, M. A a méconnu notamment les dispositions des articles R. 4235-2, R. 4235-48 et R. 4235-61 du code de la santé publique qui exigent que tout pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine, contribue à la lutte contre la toxicomanie, assure la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament délivré et refuse lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger de dispenser un médicament prescrit en informant immédiatement le prescripteur du refus;
- 9. Considérant, en sixième lieu, que l'ARS reproche à M. A la dispensation de médicaments par du personnel non qualifié en méconnaissance de l'article L. 4241-1 du code de la santé publique qui précisent que seuls les préparateurs en pharmacie sont autorisés à seconder le titulaire de l'officine ; que M. A, qui ne conteste pas ce grief, a fait valoir devant le rapporteur désigné par la présidente de la chambre de discipline que le rôle habituel de la personne qui a délivré une ordonnance et a marqué les posologies sur la boîte, est de ranger les commandes et d'aider au comptoir sous sa surveillance en cas de "coup de feu" ; que M. A a indiqué au rapporteur qu'à la suite de l'inspection à l'origine de la plainte, il a recruté une deuxième préparatrice et que, par un avenant au contrat de travail de la personne non habilitée à délivrer des médicaments, le rôle exact de cette dernière a été précisé et limité au domaine de la parapharmacie et à la gestion des commandes, au rangement des marchandises, à l'enregistrement des mutuelles, aux réclamations des impayés, de la tarification et de l'encaissement des ordonnances délivrées par le pharmacien ; que ce grief est ainsi établi ;

- 10. Considérant, en septième lieu, que l'ARS reproche à M. A le non respect des dispositions des articles L. 5143-5 et R. 5141-112 du code de la santé publique encadrant la délivrance des médicaments vétérinaires liste I et II ; que M. A, qui ne conteste pas ce grief qui doit ainsi être regardé comme établi, a fait valoir au rapporteur désigné par la présidente de la chambre de discipline qu'il n'a pas pu fournir au pharmacien inspecteur les ordonnances des vétérinaires des trois médicaments vétérinaires et que les recherches effectuées lui ont permis d'établir une seule vente de médicament vétérinaire ;
- 11. Considérant qu'alors que l'ARS reproche à M. A un ensemble de négligences et de méconnaissances du code de la santé publique, le poursuivi sollicite l'indulgence de la chambre de discipline ; que compte-tenu, d'une part, du fait que M. A s'est mis en conformité avec les règles de tenue des officines à la suite de la visite, le 13 mars 2014, du pharmacien inspecteur de santé publique et, d'autre part, de la durée du fonctionnement de son officine, de l'ordre de 45 années, et, enfin, de la gravité de certains des griefs établis tels ceux notamment mentionnés aux point 8 et 9 ci-dessus, il y a lieu d'infliger à M. A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois ferme ;

## DECIDE

<u>Article 1</u>: La sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois ferme est prononcée à l'encontre de M. A.

<u>Article 2</u>: La partie ferme de la sanction mentionnée à l'article 1 ci-dessus prendra effet le 1<sup>er</sup> juillet au 31 juillet 2015 inclus.

<u>Article 3</u>: La présente décision sera notifiée à Monsieur le Directeur général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à M. A, à la Ministre de la Santé, à Mme le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 20 mars 2015 et par affichage dans les locaux du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des régions PACA et Corse, le 3 Avril 2015, date à laquelle elle sera notifiée aux intéressés.

Ainsi fait délibéré en la séance du 20 mars 2015 par Mme Christine Massé-Degois, Présidente de la Chambre de Discipline de première instance et première conseillère à la Cour administrative d'appel de Marseille.

Avec voix délibérative: Mme Christine MASSÉ-DEGOIS, M. Stéphane PICHON, Mme Gabrielle MARCUCCI, M. Jean-Michel HUERTAS, Mme Martine PAZZI, Mme Sandrine LENA RICARD, M. Serge BRANDINELLI, Mme Marie BUJOLI-GUIDICELLI, M. Bruno ROBERT, Mme Madeleine SALI MARCHETTI, M. Jean-Claude RAMEL, M. Pierre LAMBERT, Mme Dominique CARREL, Mme Marie-Angèle CUTTOLI M. Jean-Pierre BOURRELLY, M. Pierre NICALEK, M. Philippe GOUAZE

La présente notification fait courir le délai d'appel qui est d'un mois (article R.4234-15 du Code de la Santé Publique). Il vous appartient de saisir le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. L'appel doit être adressé à son *Président*, en l'envoyant ou en le remettant au greffe de ce Conseil — 4, Avenue Ruysdaël 75379 PARIS CEDEX 08. Le greffe vous en délivrera récépissé.

Pour être recevable, **l'appel doit être motivé** (c'est-à-dire faire état des arguments de fait et de droit sur lesquels il est fondé) même sommairement, avant l'expiration de ce délai d'un mois.

## LA PRESIDENTE DE LA CHAMBRE DE DISCIPLINE

Mme Christine MASSÉ-DEGOIS

Signé