



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Pharmacien inspecteur de santé publique

Promotion - 2003

**L'exercice de la pharmacie dangereux
pour la santé publique: quels outils
pour le pharmacien inspecteur ?**

Nirina Delavigne

Sommaire

INTRODUCTION	1
1 - L'EXERCICE DE LA PHARMACIE DANGEREUX POUR LA SANTÉ PUBLIQUE.....	4
1.1 L'exercice de la pharmacie	4
1.2 Définition de l'exercice dangereux de la pharmacie.....	4
2 - RÔLE DU PHISP	5
2.1 Constatation de l'exercice dangereux de la pharmacie.....	6
2.1.1 Présence et exercice du titulaire à l'officine.....	6
2.1.2 Attitude générale du pharmacien.....	6
2.1.3 Contrôle technique effectif du personnel non-pharmacien.....	7
2.1.4 Le tour de garde	7
2.1.5 Tenue de la pharmacie.....	7
2.1.6 Tenue des registres	7
2.1.7 Éléments apportés par témoignages	8
2.2 Suites à donner.....	8
2.2.1 Suites disciplinaires ou pénales	8
2.2.2 Autre procédure ordinale.....	9
2.2.3 Cas particulier des pharmaciens praticiens hospitaliers	9
3 - L'ARTICLE R 5013 BIS	10
3.1 La procédure R 5013 bis.....	11
3.1.1 Les mesures.....	11
3.1.2 La décision	12
3.1.3 Les droits de la défense	12
3.1.4 Les voies de recours	12
3.1.5 Dessaisissement.....	13
3.2 Analyse des dossiers de la documentation pharmaceutique	13
3.3 Limites de la procédure R 5013bis.....	15
3.3.1 Lenteur dans le déclenchement de la procédure	15
3.3.2 Une procédure enfermée dans des délais très courts	16
3.3.3 Problèmes posés par l'expertise	16
3.3.4 La décision de l'Ordre	18

3.3.5	La notification et l'exécution de la décision.....	18
3.3.6	Une procédure peu adaptée à l'urgence.....	18
4	COMMENT LE PHISP PEUT-IL FAIRE CESSER L'EXERCICE DANGEREUX DE LA PHARMACIE SI IL Y A URGENCE ?	19
4.1	Incitation à fermer.....	19
4.2	Fermeture temporaire par le Préfet.....	19
4.3	Autre solution trouvée	20
4.4	Une nouvelle réponse : l'article L 4221-18.....	20
5	L'ARTICLE L 4221-18	20
5.1	Origine du texte	21
5.2	La procédure.....	22
5.2.1	Les mesures prises.....	22
5.2.2	Les droits de la défense, recours	22
6	DISCUSSION.....	23
6.1	Différences avec l'article R 5013 bis.....	23
6.2	Limites possibles de L'ARTICLE L 4221-18.....	23
6.2.1	Définition d'urgence et de danger grave	23
6.2.2	Constatation de la cessation du danger	24
6.2.3	Recours en référé.....	25
6.3	Préconisations.....	25
6.4	Limites de notre travail	28
	CONCLUSION	29
	SOURCES & BIBLIOGRAPHIE	31
	LISTE DES PERSONNES CONTACTÉES	36
	LISTE DES ANNEXES	37

Liste des sigles utilisés

CC : Conseil Central

CE : Conseil d'État

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

CSP : Code de la Santé Publique

DDASS : Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales

DGS : Direction Générale de la Santé

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DRASS : Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales

IPASS : Inspecteur Principal des Affaires Sanitaires et Sociales

IRP : Inspection Régionale de la Pharmacie

PHIC : Pharmacien Inspecteur en Chef

PHIR : Pharmacien Inspecteur Régional

PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé publique

TGI : Tribunal de Grande Instance

INTRODUCTION

La sécurité sanitaire est un thème récurrent de ces dernières années, comme en témoignent diverses lois en réponse à plusieurs affaires qui ont secoué les milieux de santé et dont les médias se sont fait l'écho. Notre système de santé, dont la Pharmacie fait partie intégrante, doit permettre à tous un accès à des soins de qualité. Les réformes récentes ont montré la volonté forte des pouvoirs publics d'améliorer la qualité du système de santé.

Dans un souci de santé publique un monopole a été accordé aux pharmaciens car il leur est reconnu un haut degré de compétence à l'issue de nombreuses années d'études. Ce monopole se traduit par l'exercice personnel de la pharmacie dans le respect des lois et règlements et pour une meilleure sécurité du patient. Chaque acte pharmaceutique exige une compétence, une vigilance et une implication personnelle.

Si un pharmacien ne se conforme pas aux règles de son art pour des raisons diverses et variées, les conséquences peuvent être dommageables pour la santé publique. Certains troubles pathologiques peuvent poser le problème de l'aptitude du pharmacien à l'exercice normal de sa profession. Ces troubles, qui peuvent être d'ordre psychiatrique mais non exclusivement, sont susceptibles de rendre dangereux l'exercice de la pharmacie.

Le rôle du pharmacien inspecteur de santé publique est de mettre en mouvement, après constatation, toute procédure adaptée pour écarter ou sanctionner selon les cas, un pharmacien exerçant dangereusement.

Pour les patients, les enjeux sont importants, plus particulièrement pour ceux dont le choix d'un autre professionnel n'est pas toujours aisé, pour une question d'accès notamment. Ainsi nos gouvernants ont mis en place des mesures pour protéger les patients, vis à vis

des pharmaciens exerçant dangereusement. L'article R 5013 bis et plus récemment l'article L 4221-18 du code de la santé publique (CSP) sont les deux principaux outils à la disposition du pharmacien inspecteur. Ils prévoient notamment la suspension du droit d'exercer la pharmacie.

L'objet de ce mémoire est d'étudier l'exercice dangereux de la pharmacie lorsqu'il a pour origine une infirmité ou un état pathologique. Nous essayerons de voir si le pharmacien inspecteur de santé publique pourrait encore rencontrer des difficultés face à l'exercice dangereux de la pharmacie malgré la parution de la loi du 4 mars 2002 portant sur le droit des malades et la qualité du système de santé qui introduit l'article L 4221-18.

L'étude de la réglementation et de la jurisprudence du Conseil d'État nous a permis de faire le point sur ce qui est prévu par les textes pour l'exercice dangereux de la pharmacie. La bibliographie étant assez peu importante, l'analyse des cas recensés par la Documentation Pharmaceutique nous a permis de dégager un certain nombre d'informations nécessaires à la connaissance des mesures insérées dans le Code de la Santé Publique. Nous avons complété ces informations en demandant aux différentes Inspections Régionales de la Pharmacie (IRP) de nous transmettre quelques dossiers récents afin de mieux appréhender l'instruction, les délais, et les décisions.

Des entretiens face à face et téléphoniques ont été menés avec des pharmaciens inspecteurs de santé publique pour cerner les difficultés rencontrées et les solutions trouvées. Au ministère nos interlocuteurs nous ont éclairés sur la rédaction de la nouvelle disposition.

Pour élargir notre vision, nous nous sommes entretenus avec deux Présidents de Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP), un médecin expert à la cour d'appel de Douai et un inspecteur des affaires sanitaires et sociales, juriste à l'inspection de la pharmacie de la région Ile de France.

Nous n'avons pas établi de grille d'entretiens. Nous avons préféré une conduite d'entretien très peu dirigée pour laisser à l'interlocuteur l'orientation de son discours puis, par nos questions, nous avons recentré la conversation autour des difficultés et des solutions.

L'exercice dangereux de la médecine, faisant l'objet de problèmes et de mesures similaires, il nous a paru pertinent de faire une recherche bibliographique sur le sujet, afin d'apporter matière à notre réflexion. Il est important de noter que nombre de solutions

issues du contentieux de l'exercice dangereux de la médecine sont transposables aux pharmaciens.

Après avoir défini l'exercice de la pharmacie dangereux pour la santé publique et le rôle du pharmacien inspecteur, nous étudierons l'article R 5013 bis du Code de la Santé Publique, son application et ses limites.

Puis nous observerons les possibilités offertes en cas d'urgence, plus particulièrement l'article L 4221-18.

Alors nous envisagerons quels problèmes peuvent surgir dans l'application de cette nouvelle disposition et quels points doivent être précisés, afin de préserver les intérêts de la santé publique, tout en s'attachant à ne pas priver inconsidérément le pharmacien du droit d'exercice.

L'analyse de la littérature et des cas recueillis auprès de différentes Inspections Régionales de la Pharmacie montre une très forte prédominance des pharmaciens titulaires d'officine parmi ceux ayant fait l'objet de la procédure R 5013 bis. Ainsi notre exposé est principalement tourné vers cette population. Nous n'avons pas ici évoqué le cas des pharmaciens chimistes des armées.

1 - L'EXERCICE DE LA PHARMACIE DANGEREUX POUR LA SANTE PUBLIQUE

1.1 L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

En France, outre les garanties de moralité professionnelle, l'accès de la profession de pharmacien est subordonné à trois conditions essentielles (article L 4221-1 du Code de la Santé Publique) :

- condition de diplôme,
- condition de nationalité,
- condition d'inscription à l'Ordre.

L'exercice personnel de la pharmacie est une des contreparties du monopole pharmaceutique. Le respect de référentiels qui sont typiquement pour la pharmacie le Code de la Santé Publique, les différents guides de bonnes pratiques, et d'autres prescriptions en fonction de l'état de la science et du domaine considéré, garantit aux patients la qualité des actes dispensés. Un manquement isolé aux différentes obligations n'est pas toujours, synonyme de danger pour la santé publique. Ainsi comment dire en pratique où commence l'exercice dangereux de la pharmacie ?

Il y a exercice dangereux de la pharmacie lorsque potentiellement il y a risque pour le patient, ou même quand il y a mise en danger de la santé d'autrui.

Concrètement le pharmacien inspecteur de santé publique peut constater des comportements ou des attitudes induisant des risques d'erreurs importants ou des conséquences qui peuvent être dommageables pour les patients.

L'exercice dangereux de la pharmacie peut concerner tous les pharmaciens quelle que soit la section de l'Ordre à laquelle ils sont inscrits.

1.2 DEFINITION DE L'EXERCICE DANGEREUX DE LA PHARMACIE

Il n'est pas retrouvé dans les textes législatifs ou réglementaires une définition exacte de l'exercice dangereux de la pharmacie. Cependant tel qu'il ressort de la jurisprudence du CNOP en la matière :

« ...la preuve du caractère dangereux ne saurait nécessairement impliquer que des preuves matérielles d'erreurs ou de fautes commises par le praticien dans l'exercice de son art doivent figurer au dossier. A cet égard, il suffit que l'intéressé

apparaisse comme susceptible de ne pas se conformer aux règles de son art et à la prudence dont il echet de faire montre dans l'exécution des actes professionnels que cet art implique... »¹.

De même :

« La décision de faire application à un pharmacien d'une mesure prise en vertu de l'article R 5013 bis n'est pas subordonnée à l'existence de réclamations formulées par la clientèle auprès des autorités de contrôle. »².

Cette interprétation a été confirmée par le Conseil d'État (CE)³. Cette jurisprudence permet aux autorités d'agir avant la survenue d'un problème, dans un souci de sauvegarde de la santé publique.

Lorsque l'état de santé du pharmacien est l'origine de l'exercice dangereux, il est souvent question d'infirmité ou d'état pathologique.

La notion d'infirmité renvoie à une dimension physique ou physiologique. La baisse de la vision ou de l'audition, l'involution intellectuelle liée à l'âge, la sclérose en plaque, les séquelles d'un accident vasculaire cérébral, sont par exemple à classer parmi les infirmités.

L'état pathologique fait référence à un désordre psychologique ou mental. Les addictions et surtout les problèmes psychiatriques sont considérés comme des états pathologiques.

2 - ROLE DU PHISP

Le pharmacien inspecteur de santé publique est le plus souvent à l'origine du déclenchement de la procédure visant à faire cesser un exercice dangereux. En effet, au cours de sa visite, l'inspecteur est fréquemment le premier à constater officiellement des dysfonctionnements.

Ces visites peuvent être provoquées par une plainte ou le signalement d'une anomalie de la part des clients, du Conseil de l'Ordre mais aussi du maire ou des services de police et de gendarmerie. Les problèmes évoqués concernent le plus souvent des erreurs de délivrance, un manquement au service de garde, des refus de vente, une agressivité ou un comportement anormal.

¹ Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Jurisprudence professionnelle, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis », 182, N°2251, p19, mai juin 1980.

² Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Jurisprudence professionnelle, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis », 208, N°2868, p21, mars 1989.

³ Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Conseil d'état, « Incapacité d'exercice, application de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique », 664, septembre octobre 1974.

Ces visites peuvent aussi s'inscrire dans un programme de routine et c'est incidemment que l'inspecteur découvre dans le comportement du pharmacien des éléments pouvant rendre dangereux l'exercice de sa profession, comme par exemple des non-conformités aux référentiels.

2.1 CONSTATATION DE L'EXERCICE DANGEREUX DE LA PHARMACIE

Ainsi il appartient au pharmacien inspecteur d'étayer l'exercice dangereux par ses constatations ou des témoignages. Lors de son enquête il recherche des éléments objectifs, des faits, à charge ou à décharge. Il constate des écarts par rapport aux différents référentiels. Il peut notamment s'appuyer sur l'article R 5015-12 1^{er} alinéa du CSP :

« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. »

qui est une disposition qui s'applique à tout pharmacien quel que soit le domaine, qu'il soit biologiste, hospitalier, officinal ou autre. Il est difficile de lister tous les points qui peuvent être utiles à l'inspecteur cependant les quelques éléments suivants peuvent retenir l'attention pour mettre en avant le danger potentiel de l'exercice pour la santé publique dans le cas du pharmacien d'officine.

2.1.1 Présence et exercice du titulaire à l'officine

Le pharmacien est-il régulièrement présent ? Ou bien s'absente-il fréquemment ? Si le pharmacien s'absente, est-il régulièrement remplacé ? Si la réponse est négative cela est contraire à l'article 5015-50 du CSP.

L'inspecteur vérifie aussi la qualité de la présence du titulaire. Exerce-t-il réellement et personnellement la pharmacie ? Exécute-t-il les opérations pharmaceutiques avec soin et attention ? Délivre-t-il les ordonnances avec collecte des médicaments, tarification, inscriptions réglementaires et analyse de l'ordonnance ? S'il est peu présent il y a défaut d'exercice (article R 5015-13 et R 5015-48 du CSP).

2.1.2 Attitude générale du pharmacien

S'il est bien présent à l'officine, il peut malheureusement être : titubant, somnolent, confus, assoupi, etc. Les réponses du titulaire aux questions de l'inspecteur peuvent être incohérentes ou inadaptées. Ce sont autant d'états qui rendent dangereux l'exercice de la pharmacie. Le risque d'erreur est important. Un pharmacien peut présenter des déficiences visuelles et/ou auditives importantes. Elles sont susceptibles d'entraîner des erreurs dans la lecture des ordonnances, la cueillette des médicaments ou le conseil donné aux patients.

2.1.3 Contrôle technique effectif du personnel non-pharmacien

Un titulaire délaissant souvent le comptoir, n'exerce pas le contrôle effectif de ses collaborateurs non-pharmaciens, ce qui est contraire à l'article L 4241-1 du CSP dans le cas où il n'y aurait pas d'autre pharmacien exerçant à l'officine. Le pharmacien inspecteur de santé publique peut aussi constater la délivrance des ordonnances par du personnel non qualifié (vendeuse, apprenti, femme de ménage) réprimé par l'article L 4242-2 de CSP. Le risque d'erreur de délivrance est alors important.

La surveillance attentive des opérations pharmaceutiques peut, elle aussi, faire défaut, plus particulièrement lors de la fabrication des préparations magistrales. Il y a un risque d'erreur de dosage.

2.1.4 Le tour de garde

Le tour de garde est-il assuré normalement sans risque pour la santé publique ? Y a t il eu par le passé des anomalies? Quel type d'anomalies ? La garde est-elle confiée à du personnel non pharmaceutique ? Un incident survenu pendant la garde est fréquemment retrouvé à l'origine de la procédure.

2.1.5 Tenue de la pharmacie

Elle peut aussi être révélatrice d'un comportement dangereux. Selon l'article R 5015-12 2eme alinéa du CSP, les locaux doivent être convenablement tenus et organisés pour assurer la qualité des actes qui y sont pratiqués (R 5015-55). Une officine mal rangée, un préparatoire encombré peut induire un risque de confusion. Des matières premières périmées, un réfrigérateur mal tenu, des commandes non rangées s'entassant dans la pharmacie, des alertes non traitées, non archivées et des retraits de lots non effectués, sont autant d'indices qui permettent au pharmacien inspecteur d'apprécier le degré d'interférence de l'infirmité ou de l'état pathologique du pharmacien avec l'exercice de sa profession.

2.1.6 Tenue des registres

Une mauvaise tenue des registres (ordonnanciers, stupéfiants, médicaments dérivés du sang) n'induit pas directement ou immédiatement, un risque pour les patients. Mais elle

peut constituer un élément à charge pour mettre en évidence le non-respect des dispositions législatives et réglementaires.

2.1.7 Éléments apportés par témoignages

Au-delà des constatations faites sur place le pharmacien inspecteur peut élargir son enquête en recueillant les témoignages des collaborateurs, des proches, et des informations auprès des autorités locales. Il peut être révélé à cette occasion des incidents comme la conduite en état d'ivresse qui peuvent corroborer ou non les éléments constatés auparavant.

Certains témoignages doivent être considérés avec circonspection. Par exemple il peut être reproché à l'inspecteur de tenir compte de l'avis d'un médecin qui n'est ni le médecin traitant du pharmacien impliqué, ni un expert désigné. Ceux de la famille peuvent être dictés par des intérêts divers.

Dans le rapport d'enquête, l'inspecteur doit peser chaque mot et rester le plus objectif possible. Il ne doit pas porter de jugement de valeur, car un avocat aurait tôt fait de démontrer qu'il y a diffamation. N'étant pas médecin il ne peut pas poser de diagnostic.

2.2 SUITES A DONNER

Une fois l'exercice dangereux établi, le pharmacien inspecteur de santé publique doit faire le choix pertinent d'une procédure. N'étant pas médecin expert, il doit néanmoins, dans premier temps, évaluer si les manquements observés entraînent des suites disciplinaires pénales ou bien l'application d'une autre procédure.

2.2.1 Suites disciplinaires ou pénales

Si le pharmacien inspecté est en pleine possession de ses moyens et viole sciemment les lois et règlements au plus grand mépris de la sécurité des patients ou de la santé publique, des suites disciplinaires et/ou pénales s'imposent alors. Dans un premier temps une lettre de rappel voire un rapport suivi d'une deuxième inspection rapprochée pour constater la cessation des pratiques dangereuses doivent remettre les choses en ordre. Nous ne détaillerons pas ici les suites disciplinaires et pénales.

2.2.2 Autre procédure ordinale

Si l'état de santé du pharmacien rend dangereux l'exercice de sa profession, une autre procédure ordinale : l'article R 5013 bis que nous examinerons en détail par la suite, peut être mobilisé.

Cependant, les anomalies constatées et provoquées par l'état pathologique du pharmacien, conséquence d'un dérèglement mental ou d'une pratique addictive, peuvent elles-mêmes être le point de départ de poursuites disciplinaires ou pénales. En principe on ne peut engager indifféremment l'une ou l'autre procédure. En effet selon, une jurisprudence constante du Conseil d'État, une sanction disciplinaire ne peut pas être légalement prise à l'encontre d'une personne dont l'état mental est si déficient qu'elle ne peut être regardée comme responsable de ses actes. A ce degré, l'état mental est assimilé, en droit disciplinaire de même qu'en droit pénal, à une irrésistible contrainte extérieure et revêt un caractère exonératoire. L'état mental du pharmacien n'ayant pas encore fait l'objet d'expertise, il revient à l'inspecteur de déclencher la procédure, s'il estime que l'état de conscience et de réflexion du sujet est altéré et qu'il y a risque pour les patients ou la santé publique.

Il peut arriver cependant, que le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) saisi en appel pour affaire disciplinaire redresse la procédure et mette en mouvement l'article R 5013 bis au vu du dossier et après complément d'information.⁴

Lorsque la décision est prise de faire application de cette procédure, le suivi de ce dossier est prioritaire pour la préservation de la santé publique.

2.2.3 Cas particulier des pharmaciens praticiens hospitaliers

Selon l'article R 5015-1 du CSP :

« ...les pharmaciens exerçant une mission de service public, [...] et qui sont inscrits à ce titre à l'un des tableaux de l'Ordre, ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec l'accord des autorités administratives dont ils relèvent. »

⁴ Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Jurisprudence professionnelle, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis », 182, N°2251, p21-22, mai juin 1980.

Ici ce sont les pharmaciens praticiens hospitaliers notamment, qui sont visés. Ils peuvent faire l'objet d'une procédure ordinaire de suspension. Par ailleurs, il existe des dispositions particulières, dans leur statut issu du décret du 24 février 1984. Ainsi un comité médical placé auprès de chaque commissaire de la République est habilité à se prononcer sur l'aptitude physique et mentale des praticiens à exercer leurs fonctions. L'article 37 de ce décret précise que, dans le cas d'une affection ou d'une infirmité entraînant une incapacité professionnelle, le ministre chargé de la santé peut prononcer d'office la mise en disponibilité du praticien, sur proposition du médecin inspecteur régional de la santé. La durée de la disponibilité d'office ne peut excéder une année. Elle est renouvelable dans la limite d'une durée totale de trois ans.

3 - L'ARTICLE R 5013 BIS

L'article R 5013 bis se lit comme suit :

« Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, le Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens, pour les pharmaciens d'officine exerçant dans la métropole [et en Algérie], et le Conseil central compétent en ce qui concerne les autres pharmaciens peut prononcer la suspension temporaire du droit d'exercer. Toutefois, lorsque cette infirmité ou l'état pathologique n'est pas de nature à interdire à l'intéressé toute activité de pharmacien, les autorités ci-dessus désignées peuvent se borner à lui imposer l'obligation de se faire assister.

Ces décisions sont prononcées pour une durée limitée ; elles peuvent, s'il y a lieu, être renouvelées. Elles ne peuvent être prises que sur un rapport motivé, établi après examen par un expert choisi en accord entre l'intéressé ou sa famille et le Conseil compétent. En cas de désaccord ou de carence de l'intéressé et de sa famille, l'expert est désigné, à la demande du Conseil, par le Président du tribunal de grande instance (TGI) du domicile de l'intéressé.

Le Conseil régional ou le Conseil central est saisi soit par le Conseil national, soit par le Préfet ou le directeur départemental de la santé. L'expertise ci-dessus prévue doit être effectuée au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la saisine de l'instance compétente. L'appel de la décision de ladite instance est porté dans tous les cas devant le Conseil national. Il peut être introduit soit par le pharmacien intéressé, soit par les autorités sus indiquées, dans les dix jours de la notification de la décision. Il n'a pas d'effet suspensif.

Si le Conseil régional ou le Conseil central n'a pas statué dans le délai de deux mois à compter de la demande dont il est saisi, l'affaire est portée devant le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens.

Ces instances peuvent subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée à la diligence du Conseil régional ou du Conseil central dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension. Si cette expertise est défavorable au praticien, celui-ci peut saisir le Conseil régional ou le Conseil central et, en appel, le Conseil national ».

3.1 LA PROCEDURE R 5013 BIS

3.1.1 Les mesures

Ainsi l'Ordre des Pharmaciens a le pouvoir, soit de suspendre le droit d'exercer aux pharmaciens dont l'infirmité ou l'état pathologique rend dangereux l'exercice de la profession, soit de leur imposer l'obligation de se faire assister lorsque l'exercice de la profession peut être poursuivi. Les décisions constituent des mesures à caractère administratif et non juridictionnel. Elles sont limitées dans le temps et peuvent être renouvelées. Le texte est muet quant à la durée maximale des mesures. Cependant dans l'affaire Diot la suspension était de cinq ans⁵.

Le Conseil peut aussi décider en fonction des éléments du dossier et éventuellement de l'audition du pharmacien, qu'il n'y a pas lieu de faire application de l'une ou l'autre de ces mesures.

La reprise de l'activité peut être subordonnée à la constatation par une nouvelle expertise, de l'aptitude du pharmacien à exercer, dans le mois qui précède l'expiration de suspension et sur l'initiative du Conseil régional. Le législateur a voulu ainsi éviter de voir un pharmacien suspendu pour troubles mentaux, reprendre automatiquement son activité, alors qu'il est encore sujet à une pathologie le rendant dangereux dans l'exercice de la pharmacie.

⁵ Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Jurisprudence professionnelle, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis », N°2251, p7, 18, mai juin 1980.

Si l'expertise est défavorable, Le Conseil statue à nouveau. Si le pharmacien refuse de se soumettre au nouvel examen et passé le délai de suspension, le Conseil régional est dessaisi au profit du Conseil national.

3.1.2 La décision

La décision est prise collégalement par l'ensemble du Conseil après avoir pris connaissance du rapport du médecin expert, du mémoire du pharmacien et éventuellement du rapport du rapporteur s'il en a été désigné un. Si l'intéressé se présente, il doit être entendu. La séance, non publique, est dirigée par le Président et non par un magistrat. Il est nécessaire que la majorité des membres ayant voix délibératives soient présents. C'est un acte administratif⁶.

Ainsi qu'il est prescrit par la loi du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, la décision du Conseil compétent doit être motivée en droit et en fait.

3.1.3 Les droits de la défense

En l'absence de précisions sur la procédure à suivre, celle ci est calquée pour partie sur la procédure disciplinaire. Les droits de la défense doivent être respectés. Le rapport d'expertise est communiqué à l'intéressé qui est ensuite invité à comparaître et à produire un mémoire. Il a la possibilité de se faire assister d'un avocat. Le caractère non juridictionnel de la décision implique que celle-ci peut être prise en séance non publique sans méconnaître le paragraphe 1 de l'article 6 de la Convention Européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales.

3.1.4 Les voies de recours

L'appel qui est non suspensif peut être interjeté dans les dix jours suivant la notification par le pharmacien ou les autorités habilitées à saisir le Conseil compétent, devant le Conseil national siégeant en formation administrative. Il s'agit d'un recours hiérarchique, qui est un préalable à la saisine du juge administratif.

⁶ Bulletin de l'ordre des pharmaciens, N°278, p633, octobre- novembre 1984.

La décision du Conseil national peut être attaquée devant le Conseil d'État par la voie du recours pour excès de pouvoir, dans un délai de deux mois à compter de la notification. La haute assemblée exerce alors un contrôle minimum qui se limite à l'appréciation de « l'erreur manifeste »⁷. Le pharmacien peut contester la décision prise en application de l'article R 5013 bis, les conditions de l'expertise et la régularité de la procédure.

3.1.5 Dessaisissement

Le Conseil régional ou central doit impérativement se prononcer dans le délai de deux mois à compter de la saisine. Une décision prise au-delà de ce délai serait entachée d'incompétence. En effet le texte prévoit expressément le dessaisissement du Conseil compétent au profit du Conseil national si, pour quelque raison que ce soit, aucune décision n'a pu être prise dans le délai imparti. Le CNOP ne statue pas en appel puisqu'il n'y a pas eu de première décision. Cependant sa décision est susceptible de recours devant le Conseil d'État comme indiqué plus haut.

3.2 ANALYSE DES DOSSIERS DE LA DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUE

La procédure R 5013 bis a été instituée par un décret du 21 mars 1959. Depuis cette date L'Ordre national des Pharmaciens publie régulièrement dans la Documentation Pharmaceutique, à la rubrique jurisprudence professionnelle un certain nombre de décisions prises dans le cadre de cette procédure. Nous avons recensé l'ensemble de ces décisions qui sont intervenues entre 1959 et 1999. La compilation des données extraites est présentée dans le tableau N°1(annexe I). Au total 155 décisions pour 89 pharmaciens ont été prononcées soit une moyenne de 1,74 décisions par pharmacien. Ne sont pas comptabilisées ici les décisions du Conseil d'État.

Parmi ces pharmaciens on trouve :

- 82 titulaires d'officines
- 3 hospitaliers
- 1 pharmacien assistant
- 2 biologistes

Il y a donc une nette prédominance de pharmaciens d'officine.

⁷ Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, N° 360, p 311, octobre 1998.

La répartition par Conseil compétent est reprise dans le tableau N°2 (annexe II). Elle recoupe totalement la répartition par mode d'exercice. Nous constatons que le plus grand nombre de cas se situe en Ile de France et dans la région Nord-Pas de Calais avec respectivement 32 et 29 cas.

Certains pharmaciens ont fait plusieurs fois l'objet d'une décision. C'est le cas de :

- 53 pharmaciens pour 1 décision
- 21 pharmaciens pour 2 décisions
- 9 pharmaciens pour 3 décisions
- 2 pharmaciens pour 4 décisions
- 3 pharmaciens pour 5 décisions
- 1 pharmacien pour 6 décisions

Le CNOP a rendu 18 décisions en 1ere instance après dessaisissement du Conseil compétent et 10 en appel (dont 2 rejets, 4 confirmations et 4 reformations de la décision initiale).

Les causes d'exercice dangereux de la pharmacie sont pour :

- 13 pharmaciens, une infirmité
- 56 pharmaciens, un état pathologique dont
 - 17 dus à l'alcool
 - 2 à une toxicomanie
 - 2 à une association alcool –toxicomanie
- 3 pharmaciens, une infirmité et un état pathologique
- 19 cas ne sont pas renseignés

Il ressort que l'état pathologique est la première cause de mise en mouvement de cette procédure. Les pratiques addictives forment dans cette catégorie une part importante.

L'analyse des saisines montre qu'elle est faite dans :

- 32 cas par le Préfet
- 29 cas par le DDASS
- 10 cas par le CNOP
- 5 cas par d'autres personnes.
- 11 cas non renseignés

Les Préfets et les Directeurs Départementaux des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) saisissent le plus souvent le Conseil de l'Ordre. A noter que les saisines par d'autres personnes : CROP, Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS), pharmacien, procureur, sont irrégulières et sont susceptibles de vicier la procédure.

Les décisions rendues se répartissent en 102 suspensions, 20 obligations de se faire assister, 27 déclarations d'aptitude et 6 autres.

La répartition par durée pour suspension est détaillée dans le tableau N°3 (annexe III). Les suspensions inférieures ou égales à 13 mois forment la majorité des suspensions avec 66 décisions, dont la moitié inférieure à 6 mois. Pour 14 décisions la suspension a été supérieure à 2 ans. Il est à noter qu'une suspension de plus d'un an, n'entraîne pas obligatoirement la vente de l'officine⁸. Mais le pharmacien remplacé et son remplaçant sont radiés au bout d'un an du tableau de l'Ordre⁹. (voir annexe IV)

La durée de l'obligation de se faire assister s'échelonne entre 3 mois et deux ans, avec une prédominance pour les durées de un an.

98 décisions mentionnent l'exigence d'une nouvelle expertise subordonnant la reprise de l'activité, soit la grande majorité des cas.

89 cas sur une période de quarante ans correspondent à une moyenne de 2,22 cas par an. Pour l'année 2001/2002 il y a eu deux cas, dont un appel au CNOP pour environ 68 000 pharmaciens inscrits dont 26000 titulaires d'officine¹⁰. Finalement il y a assez peu de cas d'exercice dangereux de la pharmacie par an sur toute la France.

3.3 LIMITES DE LA PROCEDURE R 5013BIS

L'examen des dossiers des différentes IRP, et les entretiens avec les pharmaciens inspecteurs de santé publique, ont mis en évidence quelques insuffisances. L'efficacité de cette procédure est assez limitée, pour les raisons ci-après énumérées.

3.3.1 Lenteur dans le déclenchement de la procédure

Le Conseil compétent ne peut entamer cette procédure que s'il est régulièrement saisi par l'une des trois autorités compétentes, à l'exclusion de toute autre :

- le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens ;
- le Préfet ;
- le Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales.

⁸ CE, Dobritz 1^{er} décembre 1964.

⁹ Journal officiel de l'Assemblée Nationale, question écrite N°13836, 4 novembre 1970, N°403, p47.

¹⁰ Site de l'Ordre des Pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr, consulté le 18 novembre 2002.

En pratique c'est le Préfet de département qui le plus souvent saisit le Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens. Le CNOP saisit assez rarement les Conseils Régionaux, cependant cette possibilité existe et est mise en œuvre dans les cas particuliers de redressement de procédure. L'article R 5013 bis ne permet pas aux Conseils Régionaux de se saisir eux-mêmes.

Le DRASS ne pouvant valablement saisir, cela retarde la prise de décision, sachant que l'IRP se situe à l'échelon régional. Ainsi on constate au mieux un délai de 2 à 6 semaines entre la constatation de l'exercice dangereux et la saisine. Ce qui est un délai peu compatible avec une situation d'urgence.

3.3.2 Une procédure enfermée dans des délais très courts

Si la notion de rapidité est manifestement voulue par le législateur, il apparaît un effet pervers si le Conseil national doit statuer. En effet, après deux mois, si le Conseil compétent n'a pu prendre de décision pour une raison quelconque, il est dessaisi au profit du CNOP. Le texte n'impose pas de délai au Conseil national qui statue dans un délai pouvant aller de quelques semaines à presque une année. Ainsi certains pharmaciens savent mettre à profit cette insuffisance, pour gagner du temps. Le plus souvent ils agissent en refusant toute coopération avec l'Ordre ou avec l'expert.

3.3.3 Problèmes posés par l'expertise

3.3.3.1 La désignation de l'expert

Dès la réception de la saisine, le Président invite le pharmacien concerné à faire le choix d'un médecin expert. L'expertise doit être effectuée au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la saisine de l'instance compétente. Le choix de l'expert se fait en accord entre le CROP et l'intéressé ou sa famille au vu d'une liste d'experts fournie par la DDASS.

Il est des cas où le pharmacien met la plus mauvaise volonté à faire le choix d'un expert. Celui-ci doit, sur requête du Président du Conseil régional, être désigné d'office par le Président du Tribunal de Grande Instance (TGI) du domicile de l'intéressé. Par ailleurs il arrive que certains Présidents de TGI souhaitent, dans le respect du principe du contradictoire, entendre les deux parties avant de statuer en la forme des référés. Dans ces hypothèses les délais restant s'amenuisent encore.

Le fait pour le Président du TGI et à plus forte raison pour le pharmacien de désigner deux experts au lieu d'un seul n'entache pas la procédure d'irrégularité¹¹. Le choix de deux experts ne prive le pharmacien d'aucune garantie, bien au contraire.

3.3.3.2 L'expertise

Il arrive fréquemment que le pharmacien refuse de se soumettre à l'expertise. Pourtant le rapport du médecin expert est un élément indispensable de l'instruction du dossier. S'il n'est pas remis dans les délais impartis, le CROP ne pouvant se prononcer régulièrement, est dessaisi au profit du CNOP, aucune décision ne peut donc être prise avant un long laps de temps. A ce stade de la procédure le Conseil compétent ne peut passer outre.

Cependant par la suite, lorsque le dossier est instruit par le Conseil national, et que le pharmacien persiste à ne pas donner suite aux invitations de l'expert, le Conseil statue en l'absence de rapport d'expert, en faisant référence à la théorie des « *formalités impossibles* ». « *La volonté de l'intéressé de ne pas se soumettre à l'expertise prévue ne saurait faire échec à des dispositions édictées dans le seul intérêt de la santé publique.* »¹²

L'expert doit remettre des conclusions claires, portant sur une seule question : l'état du pharmacien examiné par lui est-il compatible avec l'exercice normal et régulier de sa profession ? La grande majorité des rapports concluent sans équivoque permettant au Conseil de prendre la décision adéquate. Certaines fois et plus particulièrement dans les états pathologiques, l'expert rend une conclusion peu éclairante pour le Conseil, par exemple : « *... nous ne pouvons actuellement prévoir de rechute[...]. Ceci dépendra de son hygiène de vie.* » ou « *il subsiste [...] une fragilité spécifique par rapport à l'alcool.* »¹³ Quelques fois les conclusions du rapport sont en contradiction avec les éléments mis en évidence par l'expert. Ainsi le Conseil de l'Ordre peut être amené à prendre une décision à l'encontre de la conclusion de l'expertise.

L'évaluation du temps de guérison serait utile pour aider le Conseil à prendre une décision adéquate dans le temps. Cependant peu d'experts s'avancent sur ce sujet.

¹¹ Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Conseil d'état, « Incapacité d'exercice, application de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique », 819, janvier février 1980.

¹² Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Jurisprudence professionnelle, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis », N°2868, p5, p20, mars 1989.

¹³ Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Jurisprudence professionnelle, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis », N°3325, p2, p4-5, mai juin 1995.

3.3.4 La décision de l'Ordre

Bien qu'elles ne doivent entrer en considération, les conséquences pour le titulaire ou pour l'économie locale sont parfois examinées avant que le Conseil ne statue afin d'atténuer les effets d'une suspension de longue durée.

Il semble plus conforme au texte de l'article R 5013 bis de suspendre l'exercice de la profession de pharmacien, sans restriction à la pharmacie d'officine¹⁴. L'analyse de la documentation pharmaceutique révèle quelques cas de décisions non conformes, par exemple la fermeture et la vente de l'officine, ou l'obligation de se faire remplacer.

Il n'est pas possible de soumettre l'intéressé systématiquement à des expertises répétées ou même d'imposer un traitement. Tout au plus le CROP peut-il subordonner la reprise de l'activité à une nouvelle expertise. C'est le cas de figure le plus courant.

3.3.5 La notification et l'exécution de la décision

Il n'est pas prévu dans les textes si le Préfet doit prendre un arrêté pour assurer l'exécution de la décision, comme cela est prescrit en matière disciplinaire, c'est cependant ce qui est le plus souvent pratiqué. Il permet de fixer le départ de la suspension ou de l'obligation de se faire assister¹⁵.

Le pharmacien refuse quelques fois de recevoir et d'exécuter une décision de suspension surtout s'il elle est de longue durée. Une lettre recommandée avec accusé de réception notifiant la décision peut être refusée et rester en souffrance à la poste. Des officiers de police judiciaire peuvent alors intervenir et remettre la notification de décision et procéder à la fermeture immédiate si nécessaire.

Certains pharmaciens continuent à exercer malgré la suspension dont ils font l'objet. L'inspecteur se trouve alors face à un exercice illégal de la pharmacie (article L 4223-1). Une procédure pénale doit être mise en route. (voir annexe IV)

3.3.6 Une procédure peu adaptée à l'urgence

Cette procédure permet de garantir au professionnel le respect des droits individuels qu'il faut mettre en balance avec la sécurité des patients. Avec la procédure R 5013 bis la suspension d'un pharmacien exerçant dangereusement demande un certain temps. Il faut

¹⁴ Ordre National des Pharmaciens, Documentation pharmaceutique, Conseil d'état, « Incapacité d'exercice, application de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique », 2868, p2, mars 1989.

¹⁵ Journal officiel de l'Assemblée Nationale, question écrite N°13836, 4 novembre 1970, N°403, p47.

compter au minimum un ou deux mois avant la décision ordinale, dans les cas les plus favorables. Ce délai peut être porté à presque une année si le pharmacien ne coopère pas. Ainsi le pharmacien inspecteur se trouve devant la difficulté de faire cesser en urgence l'exercice dangereux de la pharmacie. Il manque des moyens d'interventions rapides pour suspendre un pharmacien dangereux en raison d'état pathologique, en dehors, bien entendu d'une hospitalisation sous contrainte et, plus particulièrement d'une hospitalisation d'office (articles L 3213-2 et L 3213-2 du CSP).

Donc cette procédure est peu adaptée aux situations d'urgence.

4 - COMMENT LE PHISP PEUT-IL FAIRE CESSER L'EXERCICE DANGEREUX DE LA PHARMACIE SI IL Y A URGENCE ?

4.1 INCITATION A FERMER

Sur place le rôle du pharmacien inspecteur de santé publique ne se réduit pas à la simple constatation. Il est important de faire prendre conscience au professionnel les risques pour la santé publique qu'entraînent les dysfonctionnements constatés et de l'inciter à prendre toute mesure correctrice comme se faire assister ou se faire remplacer ou même envisager la fermeture temporaire. Par mesure de sauvegarde l'inspecteur peut proposer que le titulaire se fasse remplacer par un confrère, pendant les gardes notamment. Cette démarche difficile et délicate, amène quelques fois le titulaire à prendre des dispositions qui évitent l'application de l'article R 5013 bis.

Dans les cas d'éthylisme, il arrive que le pharmacien entame une cure de désintoxication et remédie rapidement aux désordres, évitant par là même la mise en route de la procédure R 5013 bis.

S'il ne peut y avoir aucun contrôle pharmaceutique, l'inspecteur doit inciter le personnel à fermer la pharmacie ou tout au moins à n'effectuer aucune délivrance de médicaments (conseil ou autre).

4.2 FERMETURE TEMPORAIRE PAR LE PREFET

Si le pharmacien inspecteur de santé publique a pu constater des dysfonctionnements qui sont pénalement réprimés, comme le défaut d'exercice personnel (L 5424-13) ou l'absence de remplaçant (L 5424-14) par exemple, il peut alors transmettre le dossier au procureur.

L'autorité judiciaire étant saisie de poursuite, le Préfet peut prononcer la fermeture provisoire de l'officine (L 5424-19 1^{er} alinéa).

4.3 AUTRE SOLUTION TROUVEE

Il est à noter que le registre prévu à l'article R 5144-28 peut faire défaut, ainsi il n'y a aucune traçabilité des médicaments dérivés du sang. Cela constitue un non-respect des règles de pharmacovigilance applicables aux médicaments, prévues à l'article L 5121-20 du CSP, qui est sanctionné par les dispositions de l'article L 5421-6 et L 5421-7 du CSP, en l'occurrence il peut s'agir d'une amende de 3750 euros ou de la fermeture temporaire de l'établissement par le Préfet.

L'intervention du Préfet dans un cas a permis une fermeture rapide en attendant le relais avec l'article R 5013 bis, mais elle est peu satisfaisante sur le fond si le pharmacien est atteint d'une infirmité ou d'un état pathologique. Néanmoins cela permet de faire cesser dans un délai raisonnable l'exercice dangereux de la pharmacie, si une autre solution ne peut être mise en place (remplacement, assistance).

4.4 UNE NOUVELLE REPONSE : L'ARTICLE L 4221-18

L'article L 4221-18 du Code de la Santé Publique issu de la loi du 4 mars 2002, institue une procédure de suspension temporaire du droit d'exercer pour un pharmacien, sur l'initiative du Préfet, à la double condition d'urgence et de danger grave pour les patients. Néanmoins le décret d'application manque encore, à la date de rédaction de ce mémoire.

5 - L'ARTICLE L 4221-18

L'article L 4224-18 du Code de la Santé Publique, se lit comme suit :

« En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le représentant de l'État dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

Le représentant de l'État dans le département saisit sans délai de sa décision le Conseil régional ou le Conseil central compétent de l'Ordre des Pharmaciens.

Celui-ci statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le Conseil national qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

Le représentant de l'État dans le département informe également les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision.

Le représentant de l'État dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le Conseil régional ou le Conseil central compétent, ainsi que les organismes d'assurance maladie.

Le pharmacien dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du représentant de l'État dans le département devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État.

Le présent article n'est pas applicable aux pharmaciens qui relèvent des dispositions de la loi n° 72-662 du 13 juillet 1972 portant statut général des militaires. »

5.1 ORIGINE DU TEXTE

L'article L 4221-18 est issu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Sa préparation a commencé après la tenue des États Généraux de la santé de 1998 et 1999. Le chapitre 1^{er} du titre II du projet de loi, porte sur les compétences professionnelles et vise notamment à renforcer la sécurité des patients. On y trouve l'article 32¹⁶ qui expose les motifs du législateur. La procédure ordinaire ne permet pas, de répondre dans l'urgence à un problème de sécurité des patients.

L'article 44 du même texte prévoyait : « *Lorsqu'un pharmacien met en danger les usagers, il est nécessaire que le Préfet puisse suspendre son droit d'exercer sans attendre*

¹⁶ Article 32 : « Les membres des professions médicales peuvent actuellement, lorsque la poursuite de leur exercice expose leurs patients à un danger grave, faire l'objet soit d'une interdiction temporaire ou définitive à titre disciplinaire, soit d'une suspension temporaire lorsque le danger est dû à une infirmité ou à un état pathologique. Cette interdiction temporaire ou cette suspension sont prononcées par les instances ordinaires, la prise d'une telle mesure n'intervenant, compte tenu de la durée des procédures, que dans un délai souvent long. Or il est des cas où la sécurité des patients impose la suspension immédiate du professionnel concerné. C'est pourquoi le présent article donne compétence au Préfet pour prononcer la suspension immédiate de l'exercice d'un praticien lorsque la poursuite de cet exercice expose ses patients à un danger grave. Le Préfet doit saisir immédiatement l'instance ordinaire ; le cas relève alors soit de la chambre disciplinaire, qui peut prononcer une interdiction à titre disciplinaire, soit du conseil régional, qui peut prononcer une suspension d'exercice pour infirmité ou état pathologique. »

l'aboutissement de la procédure diligentée par l'Ordre. Cette disposition est identique à celle prévue pour les professions médicales ».

La lecture des différents stades de rédaction de l'article L 4221-18 montre qu'il a été modifié par le Sénat puis adopté sans modification par l'Assemblée Nationale (voir annexe IV).

5.2 LA PROCEDURE

Cette procédure est identique à celle prévue à l'article L 4113-14 en ce qui concerne les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes. Comme nous l'avons vu plus haut, jusqu'à présent, seules les instances ordinales pouvaient prononcer une suspension du droit d'exercer de ses membres lorsque le danger est dû à une infirmité ou à un état pathologique du professionnel.

5.2.1 Les mesures prises

Le représentant de l'État dans le département peut prononcer la suspension du professionnel pour une durée maximale de cinq mois. Elle cesse automatiquement si au terme de quatre mois le Conseil de l'Ordre n'a pas rendu de décision définitive.

Le représentant de l'État dans le département doit saisir immédiatement le Conseil régional ou central compétent et doit informer les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par la décision de suspension.

Ainsi le Conseil de l'Ordre devra statuer définitivement, sous quatre mois selon des modalités précisées en Conseil d'état.

5.2.2 Les droits de la défense, recours

L'audition de l'intéressé, au plus tard dans un délai de trois jours ouvrables suivant la décision de suspension permet de respecter le principe du contradictoire. Il pourra faire valoir ses arguments et ses observations.

De plus, pour préserver le droit des professionnels, il est prévu que ces derniers puissent demander, au juge administratif, l'annulation de la décision préfectorale, le juge statuant en référé dans un délai maximal de 48 heures.

6 - DISCUSSION

6.1 DIFFERENCES AVEC L'ARTICLE R 5013 BIS

L'article L 4221-18 permet de remédier rapidement à une situation urgente et grave, à la différence de la procédure R5013 bis. En instaurant une suspension immédiate du droit d'exercer de cinq mois maximum, le législateur a prévu de couvrir la période de quatre mois à l'issue de laquelle le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens aura définitivement statué. Ainsi en cas d'urgence la suspension préfectorale produira tous ses effets en attendant le relais avec la décision ordinaire de suspension.

L'article L 4221-18 s'applique en cas d'urgence, à tout pharmacien exposant les patients à un danger grave, et peut s'appliquer même s'il n'est pas reconnu au professionnel une infirmité ou un état pathologique.

Dans l'article L 4221-18 le relais entre le Préfet et le Conseil de l'Ordre est expressément prévu, contrairement au R 5013 bis qui est indépendant de l'action du Préfet.

L'une des principales différences est que le Conseil de l'Ordre se voit imposer un délai de quatre mois pour statuer définitivement. La nouvelle procédure est donc bien plus rapide que le R 5013 bis dans lequel la décision définitive peut intervenir après des mois voire une année.

6.2 LIMITES POSSIBLES DE L'ARTICLE L 4221-18

6.2.1 Définition d'urgence et de danger grave

Le premier alinéa de l'article L 4221-18 indique :

« En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le représentant de l'État dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois... »

La suspension n'est possible qu'à la double condition de l'urgence et de danger grave. Ces deux notions doivent être définies clairement pour permettre au texte de produire tous ses effets.

L'urgence se conçoit comme ce qui ne peut être différé, qui doit être fait ou décidé sans délai. C'est une perception qui peut varier d'un individu à un autre.

Par ailleurs, il est intéressant de constater que le législateur ne s'est pas contenté du simple danger il a voulu préciser le danger grave. Pour nous, il semble important pour emporter l'adhésion de Préfet de présenter des arguments forts en relation avec un risque immédiat pour la santé publique ou celle des patients. Ainsi il sera utile d'évoquer « des pratiques contraires à la préservation de la santé publique » (article R 5015-10 du CSP).

Eventuellement il pourrait être question de « pratiques susceptibles de mettre en danger la personne d'autrui par manquement délibéré à une obligation de sécurité, ou de prudence imposée par la loi ou les règlements » si les manquements constatés par l'IRP sont répétés et ne sont pas suivis d'action corrective. Le manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements peut secondairement constituer une infraction autonome (article 223-1 du Code Pénal).

6.2.2 Constatation de la cessation du danger

Il est précisé dans l'article L 4221-18 :

« ...Le représentant de l'État dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger... »

Plusieurs interrogations apparaissent à la lecture de cet alinéa. Qui va constater ? Comment ? A la demande de qui ?

Le pharmacien inspecteur de santé publique nous semble la personne la plus compétente pour constater la cessation du danger. En effet il est dans ses attributions de constater que le pharmacien exerce conformément à la réglementation en vigueur, donc sans danger pour la santé publique. Ainsi la cessation du danger, s'analysera comme le respect et la mise en conformité avec l'ensemble des référentiels, dans le cas où le pharmacien serait pleinement conscient de ses actes. Dans le cas contraire, le pharmacien inspecteur se trouvera dessaisi. Il appartiendra alors à l'expert médecin de dire si l'état pathologique de l'intéressé peut rendre dangereux l'exercice de sa profession. A noter que si le pharmacien est régulièrement remplacé, l'officine peut rester ouverte. C'est le pharmacien qui est suspendu, et non la licence de pharmacie.

Il est fort probable que l'intéressé voudra faire constater la cessation du danger pour obtenir la fin de la suspension. Il serait judicieux d'introduire nommément dans le décret les personnes habilitées à constater la cessation du danger.

6.2.3 Recours en référé

« ...Le pharmacien dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du représentant de l'État dans le département devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures... »

Un recours en référé sous 48h expose donc à une annulation plus rapide d'une suspension prise par le Préfet. Dans un tel cas, est ce uniquement la suspension qui tombe ou bien l'ensemble de la procédure, dont la saisine du Conseil de l'Ordre ? Ce point nous paraît crucial. D'un coté la procédure peut suivre son cours et le Conseil de l'Ordre a l'opportunité de se prononcer sous quatre mois, de l'autre coté ce sont les efforts du pharmacien inspecteur pour faire cesser l'exercice dangereux de la pharmacie qui sont contrariés.

6.3 PRECONISATIONS

Renseignements pris auprès du Ministère Chargé de la Santé, il n'est pas encore clairement défini laquelle de la Direction Générale de la Santé ou de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins, est la plus compétente pour la rédaction du décret. Par ailleurs l'hypothèse d'un transfert de compétence concernant l'article L 4221-18, du Préfet au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation voire de l'agence régionale de Santé, est évoquée.

Un certain nombre de points restent à préciser dans le décret d'application :

- la saisine du Préfet : la logique suppose la saisine par le DDASS et le CNOP, cependant la saisine pourrait être élargie au DRASS dans un souci de rapidité car il est au même échelon que l'inspection de la pharmacie ;
- la notion d'urgence : nous proposons « quand il n'y a pas été trouvé de solution satisfaisante pour faire cesser le danger » ;
- la procédure ordinale : le décret d'application doit décrire toute la procédure, dont les conditions de l'expertise, puisque le texte est muet à ce sujet. Pour renforcer les droits des professionnels nous proposons la désignation d'un collège de médecins experts comme

cela se pratique pour les médecins dans le cadre de l'ex article L 460 du CSP qui fait pendant à l'article R 5013 bis¹⁷ ;

- la constatation de la cessation du danger.

Voici nos propositions en nous inspirant du R 5013 bis :

1°) En cas d'urgence et de danger grave, c'est à dire lorsqu'il n'a pas été trouvé de solution satisfaisante pour faire cesser un danger pour la santé publique ou celle des patients, le représentant de l'État dans le département en application de l'article L 4221-18 du CSP, prononce la suspension de droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois.

2°) Le représentant de l'État dans le département est saisi soit par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, soit par le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens.

3°) Lorsque le Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens, pour les pharmaciens d'officine exerçant dans la métropole, et le Conseil central compétent en ce qui concerne les autres pharmaciens, est saisi par le représentant de l'État dans le département dans le cadre de l'article L 4221-18 du code de la santé publique, il doit sans préjudice de poursuites pénales, traduire en chambre de discipline le pharmacien concerné et statuer dans un délai de deux mois à compter de la saisine en prononçant éventuellement une peine d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer. L'appel de la décision de ladite instance est porté dans tous les cas devant le Conseil national. Il peut être introduit soit par le pharmacien intéressé, soit par le représentant de l'État dans le département, dans le mois qui suit la notification de la décision. Il n'a pas d'effet suspensif.

4°) S'il est établi qu'une infirmité ou un état pathologique peut être à l'origine de l'exercice dangereux de la profession, le Conseil compétent peut prononcer la suspension temporaire du droit d'exercer. Toutefois, lorsque cette infirmité ou l'état pathologique n'est pas de nature à interdire à l'intéressé toute activité de pharmacien, les autorités ci-dessus désignées peuvent se borner à lui imposer l'obligation de se faire assister.

¹⁷ Article 9 du décret N° 59-398 du 4 mars 1959 relatif aux modalités de fonctionnement des conseils de l'Ordre des médecins et à la composition des conseils de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des chirurgiens-dentistes.

Ces décisions sont prononcées pour une durée limitée ; elles peuvent, s'il y a lieu, être renouvelées. Elles ne peuvent être prises que sur un rapport motivé, établi après examen par trois médecins experts, désigné l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le Conseil compétent et le troisième par les deux premiers.

En cas de carence de l'intéressé et de sa famille, le premier expert est désigné, à la demande du Conseil, par le Président du tribunal de grande instance du domicile de l'intéressé.

L'expertise ci-dessus prévue doit être effectuée au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la saisine du représentant de l'État dans le département. L'appel de la décision de ladite instance est porté dans tous les cas devant le Conseil national. Il peut être introduit soit par le pharmacien intéressé, par le représentant de l'État dans le département, dans le mois de la notification de la décision. Il n'a pas d'effet suspensif.

La reprise de l'activité professionnelle peut être subordonnée à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée à la diligence du Conseil régional ou du Conseil central dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension. Si cette expertise est défavorable au praticien, celui-ci peut saisir le Conseil régional ou le Conseil central et, en appel, le Conseil national.

5°) Si le Conseil régional ou le Conseil central n'a pas statué dans le délai de deux mois à compter de la demande dont il est saisi au 3°) et 4°) du présent texte, l'affaire est portée devant le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens qui doit statuer définitivement sous deux mois.

6°) La fin de la suspension peut être prononcée à tout moment par le représentant de l'État dans le département lorsque la cessation du danger est dûment constatée par un pharmacien inspecteur de santé publique ou par un médecin expert désigné en accord entre l'intéressé ou sa famille et le Conseil compétent selon les cas.

La procédure ordinaire doit bien entendu respecter le principe du débat contradictoire, avec communication des pièces du dossier, et audition de l'intéressé, assisté s'il le désire d'un avocat ou de la personne de son choix. Il pourra faire valoir ses arguments dans ses mémoires et aura la parole en dernier avant la délibération. Le représentant du Préfet au Conseil de l'Ordre, le plus souvent le pharmacien inspecteur régional, n'aura pas de voix

délibérative en vertu de l'arrêt Mongauze¹⁸, tout au plus une voix consultative. Tel qu'il est précisé ci dessus la décision devra être motivée comme toute décision administrative privative de droit¹⁹.

6.4 LIMITES DE NOTRE TRAVAIL

Pour l'élaboration de ce mémoire 22 IRP ont été contactées, eu égard au nombre restreint de cas de R 5013 bis par an, 6 IRP nous ont permis de collecter 9 cas bien documentés. Nous aurions pu demander systématiquement à chaque inspecteur ayant été confronté à ce problème, la solution finalement retenue pour faire cesser rapidement le danger. Par manque de temps cela n'a pas été fait.

Nous n'avons pas pu contacter la documentation pharmaceutique afin de connaître les critères de publications des cas d'exercice dangereux de la pharmacie. Y a t il tous les cas in extenso ou les cas plus marquant seulement ? En l'absence de cette information il est difficile de dire si les cas rapportés par le Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens ou des IRP font doublons ou non. Donc nous ne sommes pas certains d'avoir une vision exhaustive de cas de R 5013 bis. Néanmoins les informations que nous tirons nous semblent suffisantes pour soutenir notre raisonnement.

¹⁸ CE 8 décembre 2000 requête n°198372

¹⁹ Loi N°79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public.

CONCLUSION

L'exercice dangereux de la pharmacie existe mais reste fort heureusement peu courant. On rencontre en moyenne deux cas par an sur toute la France. Néanmoins chaque affaire pose localement un problème de santé publique auquel il est impératif de répondre par une solution adaptée et dans un délai raisonnable.

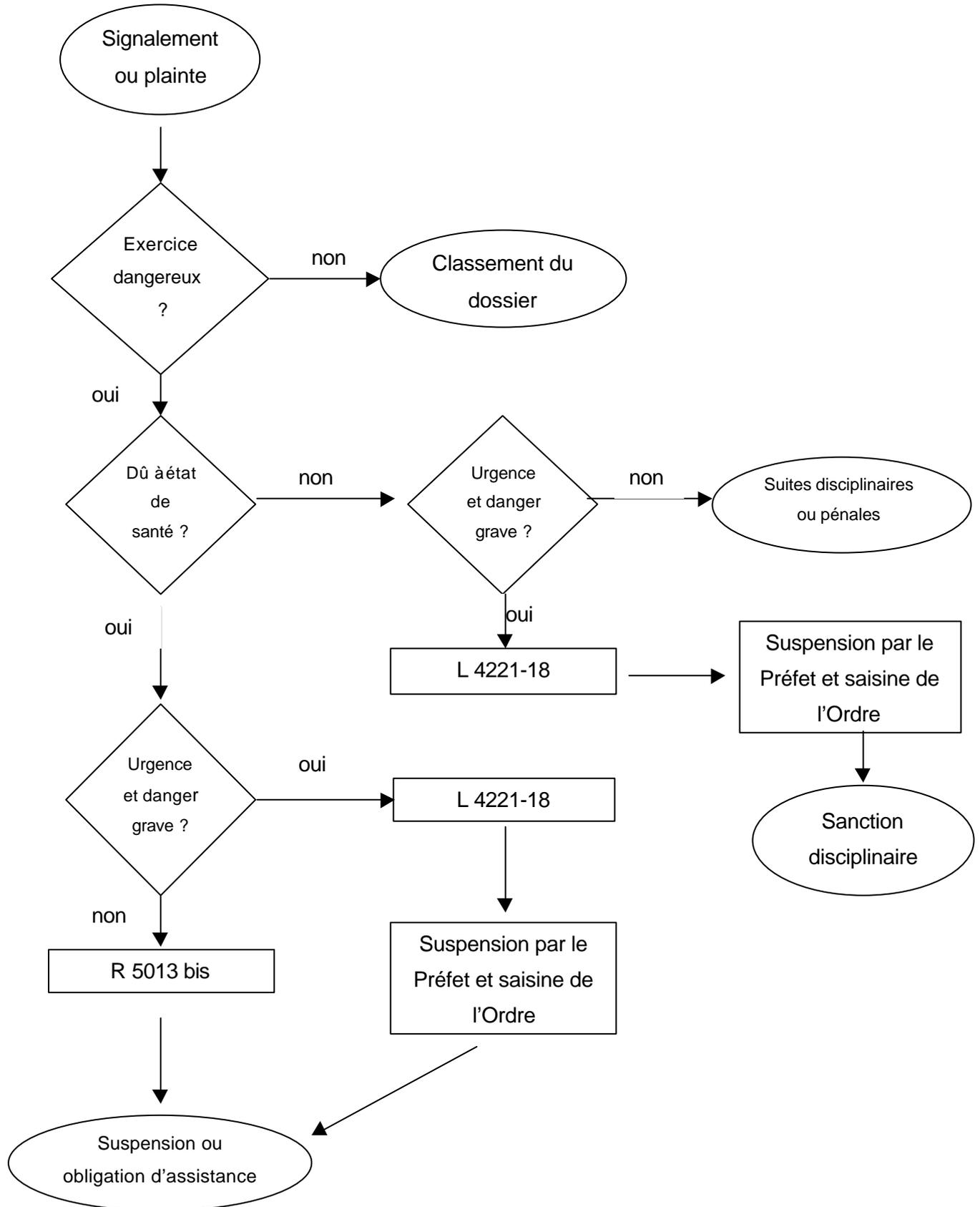
Sous réserve d'un décret d'application, le pharmacien inspecteur dispose en plus du R 5013 bis, d'un nouvel outil : l'article L 42212-18 du CSP. Nous pensons qu'il restera une place pour chacune des deux procédures. L'article L 4221-18 impose une double condition d'urgence et de danger grave qui sera plus difficile à satisfaire, mais qui permettra de faire face à une telle situation. S'il existe une solution intermédiaire satisfaisante pour faire cesser le danger, en attendant la décision de l'Ordre, la procédure R 5013 bis sera privilégiée.

Un arbre décisionnel page suivante, détaille les conditions de mise en mouvement des procédures.

Le décret attendu devra préciser en particulier les personnes habilitées à saisir le Préfet, les conditions d'urgence et les modalités de la procédure ordinale qui fait suite à la suspension préfectorale.

L'ensemble des dispositions veillera à préserver l'intérêt des patients et de la santé publique sans pour autant priver inconsidérément les professionnels du droit d'exercer. Il y aura un équilibre à trouver.

Arbre décisionnel



SOURCES & BIBLIOGRAPHIE

TEXTES JURIDIQUES :

Convention Européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950.

Loi N°79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public.

Loi N°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Décret N°59-398 du 4 mars 1959 relatif aux modalités de fonctionnement des Conseils de l'Ordre des médecins et à la composition des Conseils de l'Ordre des Médecins et de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes.

Décret N°59-477 du 21 mars 1959 relatif aux modalités de fonctionnement et à la composition des Conseils de l'Ordre des Pharmaciens.

Décret N°84-131 du 24 février 1984, portant statut des praticiens hospitaliers.

Projet de loi N°3258 relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 septembre 2001.

Rapport N°3263 fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 19 septembre 2001.

Rapport N°174 (2001/2002) fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé au Sénat le 16 janvier 2002.

Projet de loi modifié par le Sénat N°55 (2001/2002) adopté le 6 février 2002.

Rapport N° 3587/n°220 fait au nom de la commission mixte paritaire, chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion, du projet de loi modifié par le Sénat, relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 8 février 2002.

Rapport d'information N°3688, déposé par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 11 avril 2002.

Journal officiel de l'Assemblée Nationale, question écrite N°13836, 4 novembre 1970, N°403, p 47.

OUVRAGES ET ARTICLES :

AUBY JM., COUSTOU F., *Droit pharmaceutique*, Paris : Litec, mise à jour permanente, 2 volumes, chapitre 12-02, l'organisation de la profession.

DENOIX DE SAINT-MARC R., LABETOULLE D., « A propos de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique ». *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, mars 1980, N°231, p 331-336.

« A propos de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique ». *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, octobre- novembre 1984, N°278, p 633.

« A propos de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique ». *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, octobre 1998, N° 360, p 311.

« Affaires disciplinaires ». *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, avril 2002, N°374, pp 32-33.

« Affaires disciplinaires ». *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, décembre 2002, N°377, p 436.

CHERAMY B., « Bilan de l'activité disciplinaire de l'Ordre ». *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, décembre 2002, N°377, pp 431-435.

« Loi sur les droits des malades ». *Droit et Pharmacie Actualités*, 8 avril 2002, N°9-10, p 395-409.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Incapacité d'exercice, application de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique, Conseil d'État », *Documentation pharmaceutique*, septembre octobre 1974, N°663.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Incapacité d'exercice, application de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique, Conseil d'État », *Documentation pharmaceutique*, septembre octobre 1974, N°664.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Incapacité d'exercice, application de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique, Conseil d'État », *Documentation pharmaceutique*, janvier février 1980, N°819.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis, jurisprudence professionnelle », *Documentation pharmaceutique*, mai juin 1980, N°2251.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis, jurisprudence professionnelle », *Documentation pharmaceutique*, mars avril 1984, N°2472.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Incapacité d'exercice, application de l'article L 460 du code de la Santé publique concernant les médecins, Conseil d'État », *Documentation pharmaceutique*, mars avril 1985, N°972.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis, jurisprudence professionnelle », *Documentation pharmaceutique*, mars 1989, N°2868.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, *Documentation pharmaceutique*, « Incapacité d'exercice, application de l'article L 460 du code de la Santé publique concernant les médecins, Conseil d'état », juin juillet 1989, N°1102.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Incapacité d'exercice, application de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique, Conseil d'État », *Documentation pharmaceutique*, décembre 1989 janvier 1990, N°1133.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis, jurisprudence professionnelle », *Documentation pharmaceutique*, novembre décembre 1991, N°3056.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis, jurisprudence professionnelle », *Documentation pharmaceutique*, mai juin 1995, N°3325.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « Décisions intervenues aux termes de l'article R 5013 bis, jurisprudence professionnelle », *Documentation pharmaceutique*, janvier février 2001, N°3801.

THÈSES ET MÉMOIRES :

DETOT P. *Rôle du pharmacien inspecteur dans la mise en œuvre et l'application de l'article R 5013 bis du code de la Santé publique*. Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique, Rennes, 1987. 24p.

DEMARLY C. *Le contrôle de la pathologie mentale rendant dangereux l'exercice de la médecine, article L 460 du code de la santé publique*. Thèse pour le doctorat en médecine : Université de Lille, 1988. 183p.

MERAND M. *Suspension temporaire du droit d'exercer la médecine, analyse critique de 43 expertises psychiatriques*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine : Université Toulouse 3, 1999.135p.

SITES INTERNET :

Site de l'Ordre des Pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr

Site du Conseil d'État : www.conseil-etat.fr

Site de l'Assemblée Nationale : www.assemblee-nationale.fr

Site du Sénat : www.senat.fr

Site public de diffusion du droit : www.legifrance.gouv.fr

LISTE DES PERSONNES CONTACTEES

Monsieur Jean-Pierre Amand, IPASS, IRP, Ile de France

Monsieur Jean Arnoult, Président du CROP Nord Pas de Calais

Monsieur Pierre Bertolino, PHIR, IRP Nord Pas de Calais

Monsieur Luc Charles, PHIC, IRP Bretagne

Madame Dominique Lagarde-Chombard, PHIC, IRP Ile de France

Madame Anne Guay, DGS, bureau SD2C

Madame Françoise Houel, DGS bureau SD2

Monsieur Christophe Louis, PHISP, IRP Champagne Ardennes

Madame Maryse Pandolfo, PHIC, IRP Nord Pas de Calais

Docteur Jean Louis Pourpoint, médecin expert de la cour d'appel de Douai

Monsieur Silvère Quillerou, Président du CROP Bretagne

Monsieur Jérôme Schmidt, PHISP, IRP Ile de France

Madame Isabelle Venencie, DHOS, bureau M1

Nous remercions ici toutes ces personnes qui ont bien voulu nous consacrer du temps pour la construction de ce mémoire.

LISTE DES ANNEXES

I. Tableau N°1 : Synthèse des cas de R 5013 bis de la Documentation Pharmaceutique.

II. Tableau N°2 : Répartition des cas de R 5013 bis par Conseil

III. Tableau N°3 : Répartition des durées de suspension

IV. Lettre du DRASS d'Ile de France au Ministère du 21 juin 1993

Lettre de réponse du Ministère du 24 août 1993 - NON PUBLIEE -

V. Différents stades de rédaction de l'article L 4221-18

ANNEXE I

Tableau N°1

SYNTHÈSE DES CAS DE R 5013 bis DE LA DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUE

Abréviations du tableau :

CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

CNOP : Conseil National de l'Ordre de Pharmaciens

DDASS : Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales

DRASS : Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales

Cas n°X/n : nième décision du cas n°X

NR : Non Renseigné

I : Infirmité

EP : Etat pathologique

PHIEN : Pharmacien

PROC : Procureur

ANNEXE I

SYNTHÈSE DES CAS DE R 5013bis DE LA DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUE

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNÉE A EXPERTISE	MESURE	DURÉE	ANNÉE	
CAS n°1	CROP	CROP RENNES	I/EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1959	
CAS n°2	DDASS	CROP MARSEILLE	NR	NON	SUSPENSION	1 AN	1961	
CAS n°3	PREFET	CROP LILLE	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1961	
CAS n°4	NR	CROP LILLE	EP	OUI	SUSPENSION	2 ANS	1961	
CAS n°3/2	PREFET	CROP LYON	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1966	
CAS n°5	NR	CROP CLERMONT FD	NR	NON	SUSPENSION	40 JOURS	1967	
CAS n°6	DDASS	CROP ROUEN	EP	OUI	SUSPENSION	4 MOIS	1968	
CAS n°6/2		CROP ROUEN	EP	OUI	SUSPENSION	4 MOIS	1968	
CAS n°6/3		CROP ROUEN	EP	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1968	
CAS n°6/4		CROP ROUEN	EP	NON	APTE		1968	
CAS n°3/3	PREFET	CROP AMIENS	EP	OUI	NON APTE		1968	
CAS n°7	PREFET	CROP AMIENS	NR	OUI	SUSPENSION	1 AN	1968	
CAS n°8	NR	CROP PARIS	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1968	
CAS n°9	DDASS	CROP PARIS	NR	OUI	SUSPENSION	13 MOIS	1970	
CAS n°10	PREFET	CROP STRASBOURG	EP	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1970	

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNEE A EXPERTISE	MESURE	DUREE	ANNEE	
CAS n°11	CNOP	CROP PARIS	EP	OUI	SUSPENSION	5 ANS	1971	
CAS n°12	PREFET	CROP LYON	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1971	
CAS n°13	PREFET	CROP NANCY	NR	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1971	
CAS n°10/2	PREFET	CROP STRASBOURG	EP	OUI	SUSPENSION	2 ANS	1972	
CAS n°14	DDASS	CROP LILLE	EP/ TOXICOMANIE	OUI	SUSPENSION	1 AN	1973	
CAS n°15	DDASS	CROP RENNES	NR	OUI	ASSISTANCE	1 AN	1973	
CAS n°16	NR	CROP LILLE	NR	OUI	SUSPENSION	1 AN	1974	
CAS n°17	NR	CROP CHALONS	EP/ALCOOL	OUI	SUSPENSION	1 AN	1974	
CAS n°18	PREFET	CROP LYON	EP	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1977	
CAS n°16/2		CROP LILLE	NR	OUI	SUSPENSION	1 AN	1975	
CAS n°19	CNOP	CROP PARIS	INFIRMIITE	NON	Apte		1975	
CAS n°20	PREFET	CROP LILLE	EP/ALCOOL	OUI	ASSISTANCE	6 MOIS	1976	
CAS n°21	DDASS	CROP LYON	EP	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1977	
CAS n°22	DDASS	CROP LYON	EP	OUI	FERMETURE/VENTE		1978	DECISION NON CONFORME
CAS n°21/2		CROP LYON	EP	OUI	ASSISTANCE	1 AN	1979	
CAS n°22/2		CROP LYON	EP	OUI*	AUTORISATION POUR EXERCER COMME PHARMACIEN ASSISTANT		1979	DECISION NON CONFORME
CAS n°23	DDASS	CC D	EP	OUI	SUSPENSION	4 MOIS	1964	PHARMACIEN HOSPITALIER

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNEE A EXPERTISE	MESURE	DUREE	ANNEE	
CAS n°24	PREFET	CC D	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1975	PHARMACIEN HOSPITALIER
CAS n°25	PREFET	CC D	NR	NON	APTE		1975	PHARMACIEN GERANT MAISON DE RETRAITE
CAS n°1/2		CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1960	APPEL CONFIRME DECISION CROP
CAS n°26	NR	CNOP	NR		RENVOI CROP LIMOGES		1961	CC A DESSAISI
CAS n°4/2		CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	2 ANS	1962	APPEL CONFIRME DECISION CROP
CAS n°11/2		CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	5 ANS	1972	APPEL CONFIRME DECISION CROP
CAS n°27	NR	CNOP	NR	NON	ASSISTANCE	1 AN	1976	CROP PARIS DESSAISI
CAS n°28	NR	CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1977	CROP NANTES DESSAISI
CAS n°29	PREFET	CNOP	EP/ALCOOL		DECES		1979	CROP PARIS DESSAISI
CAS n°30	PREFET	CNOP	NR		RETRAIT SAISINE		1979	CC E DESSAISI
CAS n°25/2		CNOP	NR		REJET		1979	APPEL HORS DELAI DU PREFET
CAS n°31	PHIEN	CROP MARSEILLE	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1978	SAISINE IRRÉGULIERE
CAS N°21/4		CROP LYON	EP	OUI	ASSISTANCE	1 AN	1980	
CAS n°32	PREFET	CROP LILLE	EP	OUI	SUSPENSION	8 MOIS	1981	
CAS n°33	PREFET	CROP AMIENS	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1982	
CAS n°34	PREFET	CROP LILLE	I/EP	OUI	SUSPENSION	2 ANS	1982	
CAS n°35	PREFET	CROP LILLE	EP/ALCOOL	NON	APTE		1982	
CAS n°36	DDASS	CROP PARIS	NR	NON	ASSISTANCE	10 MOIS	1982	
CAS n°37	PREFET	CROP NANTES	EP	OUI	SUSPENSION	8 MOIS	1982	

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNEE A EXPERTISE	MESURE	DUREE	ANNEE	
CAS n°37/2		CROP NANTES	EP	OUI	SUSPENSION	9 MOIS	1983	
CAS n°33/2		CROP AMIENS	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN ET 1 JOUR	1983	
CAS n°38	DDASS	CROP PARIS	I/EP	NON	ASSISTANCE	JUSQU'A REPRISE:1983		
CAS n°37/3		CROP NANTES	EP	OUI	SUSPENSION	JUSQU'A NOUVELLE EXPERTISE	1984	
CAS n°21/5		CNOP	EP		REJET		1983	APPEL
CAS n°37/4		CNOP	EP		REJET		1983	APPEL
CAS n°39	CNOP	CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1983	CROP DESSAISI
CAS n°40	PREFET	CROP AMIENS	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1985	
CAS n°41	PREFET	CROP BORDEAUX	EP/ALCOOL/ TOXICOMANIE	OUI	SUSPENSION	5 MOIS	1987	
CAS n°42	PREFET	CROP BORDEAUX	EP	NON	SUSPENSION	6 MOIS	1985	
CAS n°43	DDASS	CROP LILLE	EP	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1987	
CAS n°44	DDASS	CROP MARSEILLE	I	NON	APTE		1987	
CAS n°44/2		CROP MARSEILLE	I	NON	APTE		1987	
CAS n°37/5		CROP NANTES	EP	OUI	SUSPENSION	9 MOIS	1984	
CAS n°45	PREFET	CROP NANTES	EP/ALCOOL	NON	APTE		1986	TRAITEMENT ET PRODUCTION DE CERTIFICATS MEDICAUX
CAS n°46	PREFET	CROP PARIS	I	NON	APTE		1985	SOUHAIT D EXAMENS COMPLEMENTAIRES
CAS n°47	PREFET	CROP PARIS	EP	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1986	

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNEE A EXPERTISE	MESURE	DUREE	ANNEE	
CAS n°47/2		CROP PARIS	EP	OUI	SUSPENSION	3 ANS	1986	
CAS n°47/3		CROP PARIS	EP	NON	APTE		1988	REEXAMEN DU DOSSIER A LA DEMANDE DU PHARMACIEN
CAS n°48	PREFET	CROP PARIS	I	NON	ASSISTANCE	1 AN	1986	A RENOUELLER S'IL Y A LIEU
CAS n°49	PREFET	CROP PARIS	EP/ALCOOL	OUI	SUSPENSION	2 MOIS	1987	
CAS n°49/2		CROP PARIS	EP/ALCOOL	NON	APTE		1987	
CAS n°50	DDASS	CROP PARIS	I/EP	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1987	
CAS n°51	PREFET	CROP STRASBOURG	EP	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1985	
CAS n°52	PREFET	CROP STRASBOURG	EP	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1988	
CAS n°53	DDASS	CC G	NR	OUI	SUSPENSION	4 MOIS	1987	
CAS n°37/6		CNOP			REJET		1983	APPEL
CAS n°54	CNOP	CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	5 ANS	1984	CROP DESSAISI
CAS n°51/2		CNOP	EP		ACCORD NOUVELLE EXPERTISE		1985	APPEL
CAS n°55	PREFET	CNOP	NR	NON	APTE		1986	CROP DESSAISI
CAS n°56	DDASS	CNOP	I	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1986	CROP DESSAISI
CAS n°57	DDASS	CNOP	EP/ TOXICOMANIE	NON	APTE		1986	CROP DESSAISI
CASn°51/3		CNOP	EP	NON	APTE		1986	
CAS n°58	PREFET	CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1986	CROP DESSAISI
CAS n°59	NR	CROP RENNES	EP	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1985	
CAS n°59/2		CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1986	CROP DESSAISI

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNEE A EXPERTISE	MESURE	DUREE	ANNEE	
CAS n°40/2		CNOP	EP		REJET		1986	
CASn°52/2		CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	4 MOIS	1988	APPEL ANNULATION DECISION CROP
CAS n°60	PREFET	CNOP	EP/ALCOOL	NON	APTE		1988	CROP DESSAISI
CAS n°61	PREFET	CNOP	EP		SURSIS A STATUER		1988	CROP DESSAISI
CAS n°62	DDASS	CNOP	EP	OUI	ASSISTANCE	6 MOIS	1990	CROP DESSAISI
CAS n°63	DDASS	CC G	NR	OUI	SUSPENSION	40 JOURS	1989	
CAS n°64	DDASS	CC D	EP	NON	APTE		1989	
CAS n°65	DDASS	CC E	NR	OUI	SUSPENSION	2 MOIS	1990	
CAS n°66	CNOP	CROP NANCY	EP	OUI	ASSISTANCE	1 AN	1989	
CAS n°66/2		CROP NANCY	EP	OUI	ASSISTANCE	1 AN	1990	
CAS n°67	DDASS	CROP LILLE	EP/ALCOOL/ TOXICOMANIE	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1990	
CASn°67/2		CROP LILLE	EP/ALCOOL/ TOXICOMANIE	NON	APTE		1990	
CAS n°67/3		CROP LILLE	EP/ALCOOL/ TOXICOMANIE	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1990	
CAS n°68	NR	CNOP	EP	OUI	ASSISTANCE	6 MOIS	1989	
CAS n°68/2		CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	4 MOIS	1990	
CAS N°67/4		CROP LILLE	EP/ALCOOL/ TOXICOMANIE	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1991	
CAS n°67/5		CROP LILLE	EP/ALCOOL/ TOXICOMANIE	NON	APTE		1991	

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNEE A EXPERTISE	MESURE	DUREE	ANNEE	
CAS n°69	DDASS	CROP LILLE	I	OUI	SUSPENSION	2 ANS	1991	
CAS n°70	DDASS	CROP LILLE	EP/ALCOOL	OUI	SUSPENSION	2 ANS	1990	
CAS n°70/2		CROP LILLE	EP/ALCOOL		INAPTE		1993	DECISION NON CONFORME
CAS n°71	DDASS	CROP LILLE	EP/ALCOOL	OUI	APTE		1991	
CAS N°71/2		CROP LILLE	EP/ALCOOL	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1992	
CAS n°71/3		CROP LILLE	EP/ALCOOL	NON	APTE		1992	
CAS n°72	DDASS	CROP LILLE	EP	NON	APTE		1992	
CAS n°73	DRASS	CROP BORDEAUX	NR	NON	ASSISTANCE	6 MOIS	1992	SAISINE IRRÉGULIÈRE
CAS n°74	CNOP	CROP BORDEAUX	EP	OUI	SE FAIRE REPLACER	4 MOIS	1993	DECISION NON CONFORME
CAS n°75	DDASS	CROP PARIS	EP	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1990	
CAS n°75/2		CROP PARIS	EP	NON	APTE		1991	
CAS n°62/2		CROP PARIS	EP	OUI	SUSPENSION	1 AN	1990	
CAS n°62/3		CROP PARIS	EP	OUI	SUSPENSION	3 ANS	1991	
CAS n°62/4		CROP PARIS	EP	OUI	SUSPENSION	FINIR 3 ANS	1993	REEXAMEN DU DOSSIER A LA DEMANDE DU PHARMACIEN
CAS n°76	NR	CROP PARIS	NR	OUI	SUSPENSION	7 MOIS	1990	
CAS n°76/2		CROP PARIS	NR	NON	SUSPENSION	1 AN	1992	
CAS n°77	PREFET	CROP MARSEILLE	EP	NON	APTE		1993	
CAS n°78	DDASS	CROP RENNES	EP/ALCOO	OUI	SUSPENSION	4 MOIS	1992	
CAS n°78/2		CROP RENNES	EP/ALCOOL	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1992	

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNEE A EXPERTISE	MESURE	DUREE	ANNEE	
CAS n°78/3		CROP RENNES	EP/ALCOOL	NON	APTE		1992	
CAS n°66/3	CNOP	CROP NANCY	EP	OUI	APTE		1992	
CAS n°79	CNOP	CNOP	EP		COMPLEMENT D INFORMATION		1992	CROP DESSAIS
CAS n°79/2		CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	3 MOIS	1993	
CAS n°79		CNOP	EP	NON	APTE		1994	
CAS n°80	DDASS	CROP BORDEAUX	EP	NON	SUSPENSION	13 MOIS	1995	
CAS n°80		CNOP	EP	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1995	APPEL ANNULATION DECISION CROP
CAS n°81	PROC	CROP LILLE	I	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1995	SAISINE IRRÉGULIÈRE
CAS n°82	DRASS	CROP MARSEILLE	EP/ALCOOL	NON	SUSPENSION	1 AN	1994	SAISINE IRRÉGULIÈRE
CAS n°82/2		CROP MARSEILLE	EP	NON	SUSPENSION	1 AN	1995	
CAS n°82/3		CROP MARSEILLE	EP	NON	SUSPENSION	5 ANS	1996	
CAS n°83	PREFET	CROP NANCY	EP/ALCOOL	OUI	ASSISTANCE	3 MOIS	1995	
CAS n°83/2		CROP NANCY	EP/ALCOOL	NON	APTE		1996	
CAS n°84	CNOP	CROP PARIS	EP/ALCOOL	NON	APTE		1995	
CAS n°84/2		CROP PARIS	EP/ALCOOL	OUI	ASSISTANCE	JUSQUA CONSATSATION DE L APTITUDE	1995	
CAS n°84/3		CROP PARIS	EP/ALCOOL	OUI	ASSISTANCE	JUSQUA CONSATSATION DE L APTITUDE	1996	
CAS n°85	CNOP	CROP PARIS	I	OUI	SUSPENSION	1 AN	1996	

	SAISINE	CONSEIL COMPETENT	CAUSE	REPRISE SUBORDONNEE A EXPERTISE	MESURE	DUREE	ANNEE	
CAS n°85/2		CROP PARIS	I	OUI	SUSPENSION	3 ANS	1997	
CAS n°86	DDASS	CROP LILLE	I	OUI	ASSISTANCE	1 AN	1996	
CAS n°86/2		CROP LILLE	I	OUI	ASSISTANCE	2 ANS	1997	
CAS n°86/3		CROP LILLE	I	OUI	ASSISTANCE	2 ANS	1999	
CAS n°86/4		CROP LILLE	I	OUI	SUSPENSION	1 AN	2001	
CAS n°87	PREFET	CROP BORDEAUX	EP/ALCOOL	NON	SUSPENSION	3 ANS	1996	
CAS n°87/2		CNOP	EP/ALCOOL	OUI	SUSPENSION	5 MOIS	1997	APPEL ANNULATION DECISION CROP
CAS n°88	CNOP	CROP PARIS	EP/ALCOOL	OUI	SUSPENSION	6 MOIS	1998	
CAS n°88/2		CROP PARIS	EP/ALCOOL	OUI	ASSISTANCE	6 MOIS	1999	
CAS n°88/3		CROP PARIS	EP/ALCOOL	NON	APTE		1999	
CAS n°62/5		CNOP	EP		SUSPENSION	3 ANS	1993	APPEL CONFIRME DECISION CROP
CAS n°62/4		CNOP	EP	NON	APTE		1997	
CAS n°89	CNOP	CROP LILLE	EP	NON	SUSPENSION	1 AN	1995	
CAS n°89/2		CROP	EP	OUI	APTE		1996	EXPERTISE 1 AN APRES LA REPRISE D'ACTIVITE

ANNEXE II

Tableau N°2

R PARTITION DES CAS R 5013 bis PAR CONSEIL

Conseil compétent	Nombre de cas	Remarques
CROP AMIENS	4	
CROP BORDEAUX	6	
CROP CHALONS	1	
CROP CLERMONT	1	
CROP LILLE	29	
CROP LYON	8	
CROP MARSEILLE	8	
CROP NANCY	6	
CROP NANTES	6	
CROP PARIS	32	
CROP RENNES	6	
CROP ROUEN	4	
CROP STRASBOURG	4	
CONSEIL CENTRAL D	4	
CONSEIL CENTRAL E	1	
CONSEIL CENTRAL G	2	
CNOP	18	1 ^{ère} DECISION
CNOP	10	APPEL

ANNEXE III

Tableau N°3

REPARTITION DES DURÉES DE SUSPENSIONS

Durée de suspension	Nombre de cas
2 mois	2
40 jours	2
3 mois	11
4 mois	7
5 mois	2
6 mois	13
7 mois	1
8 mois	1
9 mois	2
1 an	25
1 an et 1 jour	1
13 mois	2
2 ans	6
3 ans	5
5 ans	3

ANNEXE V

Différents stades de rédaction de l'article L 4221-18

1^{ère} version : Projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 5 septembre 2001.

Article 44

(en cas d'urgence, suspension par le Préfet du droit d'exercer la profession de pharmacien)

Lorsqu'un pharmacien met en danger les usagers, il est nécessaire que le Préfet puisse suspendre son droit d'exercer sans attendre l'aboutissement de la procédure diligentée par l'Ordre. Cette disposition est identique à celle prévue pour les professions médicales.

2^{ème} version : Rapport N°3263 fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 19 septembre 2001. La commission a adopté cet article sans modification.

Article 44

(article L. 4221-18 nouveau du code de la santé publique)

Suspension immédiate de l'activité d'un pharmacien par le représentant de l'État dans le département en cas de danger grave supporté par ses patients

Cet article créant un article L. 4113-14 nouveau du code de la santé publique permet au représentant de l'État dans le département de suspendre immédiatement l'activité d'un pharmacien lorsque deux conditions sont réunies : l'urgence et le danger grave supporté par les patients du pharmacien concerné.

La durée maximale de la suspension est de cinq mois. Le représentant de l'État dans le département doit entendre le pharmacien concerné dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension. Le représentant de l'État dans le département peut mettre fin à tout moment à la suspension, sans que le cours de la procédure ordinaire en soit affecté.

Le représentant de l'État saisit le conseil régional ou central compétent. Lorsque le Conseil régional ou central compétent ne s'est pas prononcé dans un délai de deux mois, l'affaire est transmise au Conseil national, qui doit statuer dans un délai identique. La suspension prend fin automatiquement si aucune décision n'est rendue.

La procédure, similaire à celle prévue à l'article 32 du présent projet (suspension immédiate d'un médecin, d'un chirurgien-dentiste ou d'une sage-femme) est adaptée aux particularités de l'Ordre des Pharmaciens.

3eme version : Projet de loi modifié par le Sénat N°55 (2001/2002) adopté le 6 février 2002.

Article 44

Le chapitre 1^{er} du titre II du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4221-18 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4221-18.* - En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le représentant de l'État dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

« Le représentant de l'État dans le département saisit sans délai de sa décision le Conseil régional ou le Conseil central compétent de l'Ordre des Pharmaciens. Celui-ci statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le Conseil national qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

« Le représentant de l'État dans le département informe également les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision.

« Le représentant de l'État dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le Conseil régional ou le Conseil central compétent, ainsi que les organismes d'assurance maladie.

« Le pharmacien dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du représentant de l'État dans le département devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures.

« Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.
« Le présent article n'est pas applicable aux pharmaciens qui relèvent des dispositions de la loi n° 72-662 du 13 juillet 1972 portant statut général des militaires. »

4eme version : Rapport N° 3587/n°220 fait au nom de la commission mixte paritaire, chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion, du projet de loi modifié par le Sénat, relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 8 février.

article 44

Suspension immédiate de l'activité d'un pharmacien par le représentant de l'État dans le département en cas de danger grave supporté par ses patients

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans la rédaction du Sénat.