

UE OFF1

L'officine pharmaceutique : environnement juridique et économique

ANNEE UNIVERSITAIRE 2013-2014

1ERE SESSION – Mardi 13 MAI 2014

Question 1 (10 points)

Le local de l'officine : organisation interne

Question 2 (10 points)

Le 5 décembre 2006, la DRASS de Midi Pyrénées a porté plainte à l'encontre de M. X, pharmacien, suite à une préparation magistrale défectueuse qui avait entraîné chez une patiente des effets indésirables (ralentissement moteur associé à une somnolence et à une légère confusion mentale), cette préparation ayant été réalisée par Mlle C, apprentie en 2^{ème} année de brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

- a. Quelle(s) est (sont) la (les) responsabilité(s) susceptible(s) d'être encourue(s) par Melle. C ?
- b. Quelle(s) est (sont) la (les) responsabilité(s) susceptible(s) d'être encourue(s) par M. X ? A quel titre ?
- c. Pour chacune des responsabilités évoquées au b, précisez les juridictions.

UE OFF1

L'officine pharmaceutique : environnement juridique et économique

ANNEE UNIVERSITAIRE 2014-2015

1ERE SESSION – LUNDI 11 MAI 2015

Question 1 (10 points)

Le local de l'officine : organisation interne

Question 2 (10 points)

Le 5 décembre 2006, la DRASS de Midi Pyrénées a porté plainte à l'encontre de M. X, pharmacien, suite à une préparation magistrale défectueuse qui avait entraîné chez une patiente des effets indésirables (ralentissement moteur associé à une somnolence et à une légère confusion mentale), cette préparation ayant été réalisée par Mlle C, apprentie en 2^{ème} année de brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Le 27 juin 2008, la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens a rejeté la plainte dirigée contre M. X.

Le 28 juillet 2008 un acte d'appel a minima est enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens.

- a. Quels sont les rôles respectifs du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et du Conseil national dans cette affaire ?
 - b. Qui siègent dans les chambres de disciplines ? Qui les préside ?
 - c. Rappelez brièvement les grandes étapes de la procédure devant la chambre de discipline
 - d. Quel est l'intérêt d'une procédure d'appel ?
 - e. Qu'est-ce qu'un appel a minima ?
 - f. Pourquoi la responsabilité de M. X est-elle recherchée ?
- 

UE OFF 1

**L'officine pharmaceutique : environnement juridique et
économique**

Pharmacie 4^{ème} année – Parcours officine

1^{ère} session : mardi 9 mai 2017

Durée de l'épreuve : 45 minutes

2 questions

Question 1. (10 points)

Le local de l'officine :

- lien existant entre ce local et la licence d'une pharmacie d'officine (2 points)
- obligations concernant son périmètre (4 points)
- obligations concernant l'organisation de sa partie accessible au public (4 points)

Question 2. (10 points)

.....

Vu l'acte d'appel présenté par Mme Y, pharmacien titulaire d'une officine sise..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 24 septembre 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne, en date du 4 septembre 2008, ayant prononcé à l'encontre de M. X, pharmacien titulaire d'une officine située..., la sanction de l'avertissement ; Mme Y considère que des juges se doivent de sanctionner d'une façon proportionnelle à la gravité de l'infraction et estime que la peine prononcée en première instance s'assimile, en réalité, à une relaxe tant celle-ci paraît disproportionnée eu égard au manque de loyauté manifesté par M. X en l'espèce ;

Vu la décision attaquée du 4 septembre 2008 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'avertissement ;

Vu la première plainte formée le 11 octobre 2005 par Mme Y et dirigée à l'encontre de M. X ; Mme Y visait dans sa plainte une infraction à l'article R 4235-3 du code de la santé publique, M. X ayant, le 5 octobre 2005, aspergé sa pharmacie avec une solution concentrée d'éosine ; la plaignante expliquait qu'elle était, ainsi que son époux, victime d'un harcèlement continu de la part des confrères de ... depuis le transfert de son officine vécu par ceux-ci comme un traumatisme ; Mme Y précise que M. X ayant reconnu avoir «pété les plombs» dans une conversation téléphonique avec elle-même le 5 octobre 2005, elle a immédiatement porté plainte à la gendarmerie contre lui pour destruction, dégradation d'un bien d'autrui causant un dommage léger ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment son article R 4235-3 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. X, celui s'étant retiré après avoir eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'il est établi par les pièces du dossier que, le 5 octobre 2005, M. X a aspergé la vitrine et le volet roulant de l'officine de sa consoeur, Mme Y, avec une solution concentrée d'éosine ; que M. X, tout en reconnaissant les faits et leur caractère fautif, prétend avoir agi sur un coup de tête en raison de propos de Mme Y qui lui auraient été rapportés par des clients et qui visaient à détourner ceux-ci de sa propre officine ; que Mme Y s'inscrit en faux contre ces affirmations et demande que M. X soit également condamné pour de telles allégations mensongères ;

Considérant qu'aucun élément ne permet de conforter ou d'infirmer les propos de M. X relatifs à la motivation de son acte ; que, dès lors, seul celui-ci peut être sanctionné, comme contraire aux dispositions de l'article R 4235-3 du code de la santé publique aux termes duquel : «Le pharmacien ... doit avoir, en toutes circonstances, un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci » ;

Considérant que M. X a remboursé à Mme Y les frais de nettoyage qui se sont élevés à la somme de 52,62 € ; qu'il a reconnu le caractère puéril de son acte et affirmé, sans que des éléments du dossier permettent de le contredire sur ce point, que celui-ci n'avait pas été prémédité ; que la faute présente un caractère isolé ; que, dès lors, les juges de première instance ont fait une juste application des peines prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. X la sanction de l'avertissement ; que l'appel a minima de Mme Y doit donc être rejeté ;

DÉCIDE :

Article 1er : La requête d'appel a minima formée par Mme Y à l'encontre de la décision rendue le 4 septembre 2008 par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne ayant prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'avertissement est rejetée ;

.....

Après lecture de cette décision, vous répondrez aux questions suivantes :

- a. A quel stade de la procédure en est-on ?
- b. Qu'est-ce qu'un appel à minima ?
- c. Rappelez la chronologie des faits.
- d. Rappelez le déroulement de la procédure devant la chambre de discipline du CNOP.
- e. Quelle est finalement la décision du CNOP ?

UE OFF1

**L'officine pharmaceutique : environnement juridique et
économique**

Pharmacie 4^{ème} année

1^{ère} session : mercredi 9 mai 2018

Durée de l'épreuve : 45 minutes

4 questions

Question 1 : Les médicaments de médication officinale. (4 points)

- a. Comment les reconnaître ? *"Médicaments à ordonnance" "presta des points de dispensation de pharmacie"*
permis de vente effect. sans ordonnance"
- b. Quelles règles spécifiques s'appliquent à leur mise à disposition auprès du public à l'officine ?
(espace réservé, plainement, dal. j. e. conseils...)
prix libre

Question 2 : Règles applicables au périmètre du local de l'officine. (3 points)

Question 3 : Le statut d'aide à l'officine. (3 points)

- a. Définition
- b. Permet-il d'effectuer le remplacement d'un pharmacien titulaire ou d'un adjoint ?

Question 4 : A partir du texte ci-dessous, vous répondrez aux questions suivantes. (10 points)

- a. A quel stade de la procédure en est-on ?
- b. Qu'est-ce qu'un appel a minima ?
- c. Rappelez la chronologie des faits
- d. Rappelez brièvement les grandes étapes de la procédure devant la chambre de discipline ?
- e. Quelle est finalement la décision du CNOP ?

Vu l'appel a minima présenté par la directrice générale de l'Agence régionale de santé (ARS) d'Aquitaine, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 9 juillet 2010, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine, en date du 31 mai 2010, ayant prononcé à l'encontre de M. A, titulaire de la pharmacie sise ..., la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois avec sursis ; la requérante estime que la sanction prononcée à l'encontre de M. A. est insuffisante au regard de la gravité des faits relevés ; selon elle, ces faits démontrent une méconnaissance des devoirs des pharmaciens concernant la délivrance de médicaments particulièrement actifs (liste I des substances vénéneuses), dont la possibilité de détournement d'usage n'aurait pas dû être méconnue ;

Vu la décision attaquée, en date du 31 mai 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois avec sursis ;

Vu la plainte en date du 30 décembre 2009, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Aquitaine à l'encontre de M. A ; cette plainte a été déposée à la suite d'une inspection réalisée dans l'officine de l'intéressé le 27 août 2009 ; cette inspection a été effectuée dans le cadre de l'enquête sur les ventes anormales de la spécialité Rivotril® 2mg, observées entre mars et juillet 2009 dans sept officines de ... ainsi que dans trois officines de ... ; le plaignant a souhaité attirer l'attention sur les quantités importantes délivrées et sur le détournement possible de cette spécialité à des fins de soumission chimique ; le rapport d'enquête a mis en évidence plusieurs infractions avérées aux règles de délivrance des substances vénéneuses ainsi que des manquements au code de déontologie ;

....

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ :

Considérant qu'à la suite d'une inspection effectuée dans l'officine de M. A le 27 août 2009, il a été mis en évidence plusieurs infractions aux règles de délivrance des substances vénéneuses consistant en une vente anormale de la spécialité Rivotril® : quantités importantes de comprimés délivrées en une fois, avec remise, le 20 juillet 2009 sur présentation de deux ordonnances, de 156 boîtes de ce médicament correspondant à 12 mois de traitement, enregistrement incorrect de la vente litigieuse à l'ordonnancier et défaut d'analyse critique des ordonnances en cause ; que les faits sont établis par les pièces figurant au dossier et ont été reconnus par M. A ; qu'ils constituent de graves manquements aux obligations du pharmacien résultant des articles susvisés du code de la santé publique ;

Considérant que M. A soutient, pour sa défense, qu'il a été abusé par la présentation de prescriptions frauduleuses ; qu'il invoque sa bonne foi et le fait qu'il n'était pas au courant des risques de détournement

d'usage liés au Rivotril® en raison, notamment, d'une information insuffisante de la part des autorités sanitaires ;

Considérant toutefois que l'acte de dispensation tel que défini par l'article R.4235-48 du code de la santé publique constitue la principale mission du pharmacien d'officine ; que cet acte doit associer à la délivrance des médicaments, notamment l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; qu'en s'abstenant de procéder à une telle analyse, M. A a commis une grave négligence ; que sa faute est aggravée par le fait que le médicament concerné, le Rivotril®, est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et fait l'objet de détournement d'usage, notamment à des fins de soumission chimique ; que M. A, en sa qualité de pharmacien tenu à une obligation de formation continue, ne pouvait ignorer ce fait qui a conduit à un changement de conditionnement de cette spécialité en juin 2008 et aurait dû, au contraire, exercer une surveillance renforcée des ordonnances prescrivant un tel produit ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que la directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine est fondée à demander l'aggravation de la sanction prononcée à l'encontre de M. A ; qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de celui-ci la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois, dont deux mois avec sursis ;

DÉCIDE :

Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois, dont deux mois avec sursis.

grande étape de la procédure

- rappel des faits
- échange de mémoires entre la défense et l'accusat^r
- audition du conseiller académique
- délibérat^r à huit clos
- prononcé de la décision

appel à minima: appel de plaignant visa à augmenter la sanction en conseil national

UE OFF1

L'officine, environnement juridique et économique

Pharmacie 4^{ème} année

1ère session : 2 mai 2022

Durée de l'épreuve : 45 minutes

4 questions

Question 1 (7 points)

L'organisation du local de l'officine est soumise à des exigences réglementaires.

- a. Quelles sont celles qui concernent spécifiquement son espace technique ? (4 points)
- b. Même question concernant le rayon dédié aux médicaments de médication officinale. (2 points)
- c. Etant sollicité(e) pour ranger des médicaments dans ce rayon de médication officinale, à quoi vous référez-vous pour connaître ceux que vous avez le droit d'y placer ? (1 point) ?

Question 2 (3 points)

Concernant la participation des pharmaciens d'officine à la pharmacovigilance indiquez : quoi déclarer, à qui, et comment (en précisant deux moyens de le faire) ? (réponse n'utilisant pas d'abréviation)

Question 3 (5 points)

SNC, SARL, EURL, SEL, SPFPL : Après avoir précisé ce que signifient ces différents acronymes, vous donnerez les caractéristiques essentielles de chacune de ces sociétés.

Question 4 (5 points)

Vu l'acte d'appel ... ① ...interjeté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence - Alpes - Côte d'Azur et Corse, enregistré au secrétariat du Conseil ... ② ...de l'Ordre des pharmaciens, dirigé contre la décision par laquelle la chambre de discipline du conseil ... ③ ... de l'Ordre des pharmaciens de Provence - Alpes - Côte d'Azur et Corse a retenu la culpabilité de Mme A, titulaire d'une officine, et a prononcé à son encontre la peine du blâme avec inscription au dossier, suite à la plainte qu'il avait lui-même formée à l'encontre de cette pharmacienne ; dans sa requête en appel, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales précise tout d'abord qu'à la suite des poursuites disciplinaires engagées à leur encontre, les 3 pharmaciens adjoints de Mme A ont été chacun condamnés, par la chambre de discipline du conseil ... ④ ...à un blâme avec inscription au dossier ; le plaignant estime, en conséquence, qu'en raison de la faute initiale consistant en un défaut d'exercice personnel commise par Mme A, la sanction de celle-ci devrait être aggravée en proportion du cumul des infractions commises ;

.....
il avait été relevé, à titre principal, qu'à plusieurs reprises les spécialités Ritaline® et Modiodal® avaient été délivrées à une patiente sans présentation préalable des ordonnances initiales hospitalières nécessaires ; le plaignant considérait que Mme A devait assumer la responsabilité de ces délivrances irrégulières, du fait du manque de surveillance attentive des

actes pharmaceutiques accomplis au sein de l'officine et d'une mauvaise organisation de celle-ci, à l'origine du défaut de qualité des actes qui y sont pratiqués ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant que Mme A, pharmacien titulaire, a été poursuivie en raison de la délivrance, à plusieurs reprises, à une patiente de Ritaline® et Modiodal® sans présentation préalable des ordonnances initiales hospitalières, en infraction avec les dispositions de l'article R.5143-5 § 6 du code de la santé publique ; qu'il est établi par les pièces figurant au dossier, et d'ailleurs non contesté, que ces délivrances ont été effectuées par les trois pharmaciens adjoints de Mme A, alors que celle-ci n'était pas présente à l'officine et qu'elle se trouvait régulièrement remplacée ; qu'il ne peut être exigé d'un pharmacien titulaire une présence ininterrompue à l'officine pendant toute l'amplitude d'ouverture au public de celle-ci ; que l'obligation d'exercice personnel ne saurait être ainsi étendue ; que la faute dont Mme A ait à répondre consiste en une négligence dans le suivi des délivrances des médicaments à prescription initiale hospitalière, spécialités particulièrement sensibles ; que cette négligence, si elle s'avère contraire à l'obligation de surveillance posée par l'article R.4235-13 du code de la santé publique et à l'exigence d'une bonne organisation de l'officine résultant des dispositions de l'article R.4235-55 du même code, ne justifie pas que la sanction prononcée en première instance soit aggravée ;...

- a. Remplacez ①, ②, ③, ④ par le terme manquant.
- b. Expliquez les procédures dont ont fait l'objet respectivement Mme A et les trois pharmaciens adjoints.
- c. Identifiez le plaignant et sa requête.
- d. Pourquoi la responsabilité de Mme A est-elle recherchée ?
- e. A votre avis, qu'a décidé la chambre de discipline ?