

Cour d'Appel d'Aix-en-Provence

Tribunal de Grande Instance de Marseille

Jugement du : 21/10/2013
6 ch. COLL Correctionnelle
VS

N° minute : 6402
N° parquet : 09000350169

EXTRAIT DES MINUTES DU GREFFE
DU TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE
L'ARRONDISSEMENT DE MARSEILLE.
DEPARTEMENT DES BOUCHES-DU-RHÔNE

JUGEMENT CORRECTIONNEL

A l'audience publique du Tribunal Correctionnel de Marseille le VINGT ET UN OCTOBRE DEUX MILLE TREIZE,

Le Tribunal vidant son délibéré après débats ayant eu lieu le 07/10/2013 alors qu'il était composé de :

Madame DE REVEL Estelle, juge faisant fonction de présidente,
Madame LE GOFF Annaïk, vice présidente,
Monsieur XUEREB, Juge assesseur,

Assistés de Madame DELIGNAT-LAVAUD Caroline, greffier,

En présence de Monsieur SAUNIER Cédric, vice procureur de la République.

a été appelée l'affaire

ENTRE :

Monsieur le PROCUREUR DE LA REPUBLIQUE, près ce tribunal, demandeur et poursuivant

PARTIE CIVILE :

Le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens « CNOP », dont le siège social est 4 avenue Ruysdaël 75008 Paris, représenté par son Président, domicilié audit siège.

partie civile représentée à l'audience par Maître LAIGNEAU Jean-François, avocat au barreau de Paris.

ET

Prévenue

Nom : GASS Chantal épouse JOUVEN
née le 1 août 1956 à LINDAU (ALLEMAGNE)
de GASS Joseph et de GAWLIK Barbara
Nationalité : française
Situation familiale : mariée
Situation professionnelle : pharmacienne



Page 1 / 16

10/12/13 copie à M^{re} NATTEI
22/11/13 Copie exécutoire J^e LAIGNEAU 30/10/13 J^e LAIGNEAU
(Ass. spécialisée)

Antécédents judiciaires : jamais condamnée

demeurant : 51 Avenue de Peymian 13600 LA CIOTAT FRANCE

Situation pénale : libre comparante et assistée de Maître MATTEI, avocat au barreau de Marseille

Prévenue du chef de :

EXERCICE ILLEGAL DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Prévenue

Nom : **JOUVEN Andréa, Barbara**

née le 20 janvier 1981 à MARSEILLE 13008

de JOUVEN Michel et de GASS Chantal

Nationalité : française

Situation familiale : inconnue

Situation professionnelle : pharmacienne

Antécédents judiciaires : jamais condamnée

demeurant : 51 Avenue du Peymian 13600 LA CIOTAT FRANCE

Situation pénale : libre comparante et assistée de Maître MATTEI, avocat au barreau de Marseille

Prévenue des chefs de :

ACQUISITION OU CESSION DE SUBSTANCE VENENEUSE SANS JUSTIFICATIF

COMPLICITE D'EXERCICE ILLEGAL DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

DELIVRANCE IRRÉGULIERE DE MEDICAMENT RELEVANT DES LISTES I ET II OU DE MEDICAMENT STUPEFIANT - SUBSTANCE VENENEUSE

DEBATS

A l'appel de la cause à l'audience du 07/10/2013, la présidente a constaté la présence et l'identité de GASS Chantal épouse JOUVEN et de JOUVEN Andréa et a donné connaissance de l'acte qui a saisi le tribunal.

La présidente a instruit l'affaire, interrogé les prévenues présentes sur les faits et reçu leurs déclarations.

En présence de Monsieur TESTON Eric, représentant l'Agence Régionale de Santé PACA.

Maître LAIGNEAU, avocat a déclaré se constituer partie civile au nom du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Le conseil de la partie civile a déposé des conclusions et a été entendu en ses demandes.

Le ministère public a été entendu en ses réquisitions.

Maître MATTEI, avocat des prévenues a été entendu en ses plaidoiries.

Les prévenues ont eu la parole en dernier.

Le greffier a tenu note du déroulement des débats.

Puis, à l'issue des débats tenus à l'audience publique du 07/10/2013, le Tribunal a informé les parties présentes ou régulièrement représentées que le jugement serait prononcé le **21/10/2013 à 8 heures 30 devant la 6ème chambre correctionnelle** ;

Advenant l'audience de ce jour, le Tribunal vidant son délibéré, en présence du ministère public, a rendu publiquement le jugement suivant, lecture en étant faite par Madame DE REVEL Estelle, ayant participé aux débats et au délibéré, et ce conformément aux dispositions de l'article 485-4ème du code de procédure pénale ;

Le tribunal a délibéré et statué conformément à la loi en ces termes :

Attendu que GASS Chantal épouse JOUVEN a été citée à l'audience du 15/05/2013 par Monsieur le Procureur de la République suivant acte de la SYNERGIE HUISSIERS 13 SELARL, Huissier de justice, délivré le 11/02/2013.

Que la citation est régulière en la forme ; qu'il est établi qu'elle en a eu connaissance ;

Attendu que l'affaire a été renvoyée contradictoirement à l'audience du 07/10/2013.

GASS Chantal épouse JOUVEN a comparu à l'audience assistée de son conseil ; il y a lieu de statuer contradictoirement à son égard.

Elle est prévenue :

d'avoir à AUBAGNE, du 1er octobre 2008 au 30 avril 2009, en tout cas sur le territoire national et depuis temps non prescrit, exercé illégalement la profession de pharmacienne (en l'espèce, défaut d'inscription à l'ordre des pharmaciens imposée par l'article L.4221-1 du Code de la santé publique).

faits prévus par ART.L.4223-1 AL.1, ART.L.4211-1, ART.L.4221-1 C.SANTE.PUB. et réprimés par ART.L.4223-1 AL.1, AL.2 C.SANTE.PUB.

Attendu que **JOUVEN Andréa** a été citée à l'audience du 15/05/2013 par Monsieur le Procureur de la République suivant acte de la SYNERGIE HUISSIERS 13 SELARL, Huissier de justice, délivré le 11/02/2013.

Attendu que l'affaire a été renvoyée contradictoirement à l'audience du 07/10/2013.

JOUVEN Andréa a comparu à l'audience assistée de son conseil ; il y a lieu de statuer contradictoirement à son égard.

Elle est prévenue :

d'avoir à AUBAGNE, de juin 2007 et au 3 décembre 2008, en tout cas sur le territoire national et depuis temps non couvert par la prescription :

- omis, pendant une période de 3 ans, de conserver et de classer des feuilles de commandes à usage professionnel rédigées sur ordonnances sécurisées émanant d'entreprises maritimes exploitant de navires (notamment correspondant aux commandes n° 504968, 504362, 504376, 504406, 504550, 504560, 504561 et 504576 de l'ordonnancier manuscrit)

- omis de conserver et classer durant 3 ans une copie de l'ordonnance sécurisée prescrivant de la morphine chlorhydrate Lavoisier 20 mg/ml (notamment deux délivrances de 168 ampoules les 28 29/11/08 numéros d'ordonnancier informatique 953 et 954).

- de ne pas avoir communiqué à l'Inspection de la pharmacie et à l'Agence Régional de Santé PACA des relevés trimestriels indiquant la nature et les quantités de médicaments stupéfiants délivrés aux entreprises maritimes exploitants de navires (notamment commandes de chlorhydrate de morphine n° 504968, 504362, 504376, 504406, 504550, 504560, 504561 et 504576 de l'ordonnancier manuscrit).,

faits prévus par ART.L.5432-1 AL.1 1°, ART.L.5132-8, ART.L.5132-1, ART.R.5125-45, ART.R.5132-9, ART.R.5132-10, ART.R.5132-27, ART.R.5132-35, ART.R.5132-36, ART.R.5132-81, ART.R.5132-91 C.SANTE.PUB. et réprimés par ART.L.5432-1 AL.1, AL.5 C.SANTE.PUB.

d'avoir à AUBAGNE, du 1er octobre 2008 au 30 avril 2009, en tout cas sur le territoire national et depuis temps non couvert par la prescription, été complice par aide, assistance, et instructions du délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien commis par Chantal GASS épouse JOUVEN, en l'espèce, en employant cette dernière dans la pharmacie dont elle était responsable alors qu'elle n'était pas inscrite à l'ordre des pharmaciens.

faits prévus par ART.L.4223-1 AL.1, ART.L.4211-1, ART.L.4221-1 C.SANTE.PUB. et réprimés par ART.L.4223-1 AL.1, AL.2 C.SANTE.PUB. et vu les articles 121-6 et 121-7 du code pénal

d'avoir à AUBAGNE, de juin 2007 au 3 décembre 2008, en tout cas sur le territoire national et depuis temps non couvert par la prescription, d'avoir à AUBAGNE, de Juin 2007 au 3 décembre 2008, en tout cas sur le territoire national et depuis temps non couvert par la prescription, délivré irrégulièrement des médicaments classés comme stupéfiants, en l'espèce :

- délivrance pour une patiente d'une quantité de chlorhydrate de morphine excédant 7 jours de traitement (notamment délivrance du 17/10/2008 retranscrite sous le numéro d'ordonnancier manuscrit 504544), durée imposée par l'article R 5132-30 du Code de la Santé Publique et l'arrêté du 20 septembre 1999,

- délivrance de chlorhydrate de morphine (ampoules injectables de 1 ml dosées à 10 mg/ml) à des entreprises maritimes exploitants des navires (notamment FOUQUET-SACOP, CMA-CGM) sans présentation d'une commande à usage professionnel rédigée sur ordonnance sécurisée (notamment commandes numérotées 504968, 504362, 504406, 504550, 504560, 504561 et 504576 de l'ordonnancier manuscrit), obligation prévue par les articles R 5132-4, R 5132-5, R 5132-6, R 5132-29 du Code de la santé publique puis par les articles R 5132-6-1 et R 5124-45 12° du dit Code issus du décret 2008-834 du 22 août 2008,

- délivrance de 28 comprimés de Moscontin 60 mg le 14 mai 2008 sous le n° 606 de l'ordonnancier informatique à une entreprise maritime exploitant de navires sans inscription sur la dotation médicale prévue par l'arrêté du 23 novembre 1987 relatif à la sécurité des navires et non effectuées sur présentation d'une commande à usage professionnel sur ordonnance sécurisée,

- délivrance de Monscontin (28 comprimés le 14 mai 2008, n° 606 ordonnancier informatique) et de subutex (notamment numéros d'ordonnancier informatique 849, 854 et 891) sans retranscription sur l'ordonnancier manuscrit afférent,

- absence de mention "usage professionnel" (prévue par R 5132-10 CSP) systématique sur l'ordonnancier manuscrit des stupéfiants (notamment pour des délivrances de morphine injectable inscrites sur les dotations médicales des navires),

- surcharges multiples, sur l'ordonnancier manuscrit, dans la transcription de l'exécution des ordonnances comportant un médicament stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants (pratique prohibée par l'article R 5132-9, R 5132-10 et R 5132-36 du Code de la santé publique,

- absence de retranscription du nom du prescripteur sur l'ordonnancier manuscrit des stupéfiants (notamment Subutex, délivrances n° 504553 et 504554), obligation prévue par les articles R.5132-9 , R.5132-10 et R.5132-36 du Code de la santé publique,

faits prévus par ART.L.5432-1 AL.1 1°, ART.L.5132-8, ART.L.5132-1 2°, 4°, ART.L.5132-6, ART.R.5132-1, ART.R.5132-6, ART.R.5132-12, ART.R.5132-14, ART.R.5132-22, ART.R.5132-29 AL.1,ART.R.5132-33,ART.R.5132-35,ART.R.5141-116 C.SANTE.PUB. et réprimés par ART.L.5432-1 AL.1, AL.5 C.SANTE.PUB.

ACTION PUBLIQUE :

Le 3 décembre 2008, la direction régionale des affaires sanitaires et sociales a effectué une inspection de la pharmacie Foch située à Aubagne suite à un signalement fait par une pharmacienne qui travaillait dans cette officine (Madame CAPELLA) et qui venait d'être licenciée.

Elle dénonçait des dysfonctionnements et des non-conformités : notamment les pratiques dans cette pharmacie, exercice de la profession de pharmacien par la mère de Madame JOUVEN (pas inscrite), délivrance de médicaments relevant du régime des substances vénéneuses et stupéfiants.

La pharmacie Foch a été acquise par Madame Andréa JOUVEN épouse DE LANGSDORFF en juin 2007 ; elle a 70% des parts et est gérante, sa mère Madame GASS et sa soeur ont 15% chacune.

Le 8 décembre 2008, a été dressé le compte rendu de l'enquête diligentée par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, communiqué au procureur de la république.

1. Sur l'exercice illégal de la profession de pharmacien par GASS Chantal avec complicité de JOUVEN Andréa, sa fille, titulaire de l'officine

L'article L.4221-1 du Code de la santé publique prévoit le monopole des pharmaciens notamment pour vente en gros, vente au détail et toutes dispensations au public des médicaments

L'article L.4223-1 édicte que l'exercice illégal de la pharmacie peut être le fait de pharmaciens qui ne répondent pas à toutes les conditions posées par la loi :

- être titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre mentionné par la loi
- être de nationalité française, ...
- être inscrit à l'ordre des pharmaciens

Chantal GASS, mère de Andréa JOUVEN, a été titulaire de la pharmacie GAMBETTA située à Marseille (11^e) jusqu'au 29 septembre 2008, elle était inscrite à l'ordre en qualité de pharmacien titulaire d'officine, date à laquelle elle a été radiée après avoir cédé son officine.

Il n'est pas contesté que Madame GASS délivre des médicaments, vend, délivre des prescriptions médicales au sein de la pharmacie FOCH.

Madame Andréa JOUVEN a reconnu le rôle actif de sa mère dans la pharmacie. Elle dit que sa mère est employée depuis octobre 2008 bénévolement mais qu'elle n'est pas encore inscrite à l'ordre, que cette dernière fait les démarches mais qu'il manque toujours un papier. Elle affirme qu'elle pensait qu'elle s'en occupait.

-Madame GASS a été auditionnée et elle indique qu'elle pensait qu'être pharmacien suffisait à délivrer des médicaments dès lors qu'elle exploitait elle-même une pharmacie à Marseille jusqu'en septembre 2008 . Elle pensait être inscrite à vie. Elle reconnaît qu'elle a délivré des médicaments (Ritaline, Viagra, Cialis, XENICAL ...) y compris sans ordonnance.

Sur les recommandations de l'inspectrice, elle s'est donc réinscrite à la section D de l'ordre des pharmaciens le 1er octobre 2009 en qualité de pharmacien adjoint dans la pharmacie JOUVEN.

Il ressort de ces éléments que d'octobre 2008 à avril 2009, elle secondait bénévolement sa fille , pharmacien titulaire dans son officine, sans pouvoir justifier de son inscription au tableau de la section D de l'ordre des pharmaciens.

L'élément intentionnel est établi pour Madame GASS en qualité d'auteur.
Elle sera déclarée coupable.

Madame JOUVEN n'ignorait pas la situation de sa mère et l'a embauchée en connaissance de cause.

Elle sera également déclarée coupable en qualité de complice.

2. Sur la délivrance irrégulière de médicaments classés comme stupéfiants: délivrance pour une patiente d'une quantité de chlorhydrate de morphine excédant 7 jours de traitement (durée imposée par code de la santé publique)

L'article R.5132-30 du Code de la Santé publique interdit de **prescrire** des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à réglementation

L'article 2 de l'arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à 14 jours ou 7 jours prévoit que : "Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à 7 jours les médicaments classés comme stupéfiants suivants : ... morphine, ...".

Les dispositions de cet article visent expressément la prescription de médicaments classés comme stupéfiants. Cette obligation n'est donc imputable qu'aux seules personnes habilitées à les prescrire , à savoir les médecins, chirurgiens dentistes, sages femmes et vétérinaires.

Les obligations réglementaires opposables à un pharmacien d'officine sont fixées par l'article R.5132-12 du Code de la santé publique qui parle de délivrance et pas de prescription. "Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicament correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement."

Les arrêtés pris en application de ce texte ne concernent pas la morphine.

L'infraction n'est donc pas caractérisée.

Madame JOUVEN sera relaxée pour ces faits.

3. Plusieurs défaut d'enregistrement sur le registre réglementaire de délivrance de médicaments

Infractions poursuivies :

- Délivrance de Moscontin et de Subutex sans retranscription sur l'ordonnancier manuscrit afférent

- absence de mention "à usage professionnel" sur l'ordonnancier manuscrit des stupéfiants (morphine injectable pour dotation navire)

- surcharge multiple sur l'ordonnancier manuscrit ... (par exemple : au vu de l'ordonnancier manuscrit sur une période comprise entre juin et décembre 2008 chlorhydrate de morphine en ampoule injectable de 1 ml dosée à 10 mg/ml (rature et surcharges)

- absence de retranscription du nom du prescripteur sur l'ordonnancier manuscrit des stupéfiants (délivrances effectuées sous les numéros 504553 et 504554)

C'est l'application de l'article R.5132-9 du CSP qui prévoit que les personnes qui exécutent les ordonnances et les commandes qui comportent des médicaments, les retranscrivent aussitôt à l'encre, **sans blanc, ni surcharge** sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

L'article R.5132-10 du Code de la santé publique édicte que les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent :

- 1° - le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande
- le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux
- la mention à usage professionnel
- 2° - la date de délivrance
- 3° - la dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation
- 4° - les quantités délivrées

5° pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière le nom de l'établissement ou du service ayant effectué la prescription

6° pour un médicament classé dans la catégorie médecin spécialiste, la spécialité du prescripteur

Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de 10 ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.

En l'espèce, le dossier fait apparaître une insuffisance manifeste d'analyse et de contrôle pharmaceutique des commandes comportant des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses, notamment en ce qui concerne les stupéfiants, susceptibles de constituer un risque pour la santé publique.

La vérification que doit effectuer le pharmacien est alors renforcée, et ce d'autant plus en l'absence de dispositions réglementaires lui permettant d'honorer une commande de médicaments, relevant du régime des substances vénéneuses, pour des entreprises maritimes.

Le pharmacien doit procéder obligatoirement à un certain nombre d'inscriptions, à des fins de traçabilité tant sur l'ordonnancier que sur des registres réglementaires, afin d'une part de permettre un contrôle des délivrances effectuées par les autorités sanitaires et d'autre part de prévenir les risques liés au détournement et au mesurage de ces produits.

A l'audience, Madame JOUVEN n'a pas su expliquer les carences sur ces points.

Les infractions sont donc constituées, à l'exception de celle relative à l'absence de la mention "à usage professionnel" sur l'ordonnancier manuscrit des stupéfiants dès lors qu'elle ne concerne que les commandes à usage professionnel de stupéfiants établies par les médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes et vétérinaires.

Madame JOUVEN sera donc déclarée coupable pour toutes les infractions susvisées ; mais relaxée pour l'infraction d'absence de mention à usage professionnel.

4. Sur la délivrance de médicaments classés comme stupéfiants à des compagnies maritimes sans ordonnance

Infractions poursuivies :

- délivrance de chlorhydrate de morphine (ampoule injectables) à des entreprises maritimes sans présentation d'une commande à usage professionnel rédigé sur ordonnance sécurisée

- délivrance de 28 comprimés de Moscontin

En application du décret du 30 août 1984 modifié relatif à l'habitabilité à bord des navires et de l'arrêté du 23 novembre 1987 modifié, tout navire doit avoir en permanence à bord une dotation médicale.

L'arrêté du 23 novembre 1987 fixe en annexe les obligations de l'armateur, le contenu et les modalités de constitution de cette dotation.

L'embarquement, la maintenance et le renouvellement de la dotation médicale sont de la responsabilité de l'armateur.

La dotation médicale requise à bord d'un navire est déterminée par la navigation pratiquée, le nombre et la qualité des personnes présentes à bord et par l'éloignement des secours médicaux

La répartition des dotations médicales et leur contenu sont fixés en annexe.

Il s'agit d'une liste positive qui comporte uniquement de la morphine par voie parentérale, c'est à dire injectable.

En l'espèce, les navires (porte-conteneurs, cargots commerciaux) armés par les sociétés FOUQUET-SACOP et CMA-CGM devaient être équipés de la dotation médicale A : navires non affectés au transport de passagers et pratiquant la navigation sans limitation de durée ni de destination .

La liste prévoit la présence de 10 ampoules de chlorhydrate de morphine (stupéfiant) dosé à 10mg/ml.

L'annexe fixe le modèle de bon de commande pour constitution et reconstitution des stocks.

Le bon doit être établi et signé par le capitaine ou le responsable des soins à bord.

Une procuration est possible.

Mais le texte est muet quant aux modalités d'approvisionnement.

* Approvisionnement des navires, la réglementation applicable avant le 25 août 2008

En application de l'article R.5132-6 du Code de la santé publique ,les pharmaciens ne pouvaient délivrer des médicaments relevant de la liste I et II et des médicaments classés comme stupéfiants que sur prescription médicale (pour un patient nommé désigné) ou sur une commande à usage professionnel (à destination d'établissements de santé, médecin, praticien...)

Ils peuvent également délivrer à ces entreprises des médicaments classés comme stupéfiants, sur présentation du bon de commande précité comportant une ordonnance sécurisée rédigée conformément à la réglementation en vigueur ».

En ajoutant à l'article R. 5124-45 un point « 12° » afin de permettre notamment aux laboratoires fabricants de l'industrie pharmaceutique et aux grossistes pharmaceutiques de fournir « 12° *Aux entreprises maritimes exploitants de navires soumis à l'obligation de détention de dotations médicales à leur bord, les médicaments inscrits sur les dotations médicales prévues par le règlement annexé à l'arrêté du 23 novembre 1987 relatif à la sécurité des navires, sur présentation, par le pharmacien ou le médecin responsable de la détention des médicaments attaché à l'entreprise maritime ou, à défaut, par le directeur de l'armement attaché à l'entreprise maritime, et responsable de la détention des médicaments, du bon de commande prévu à la division 217 et à la division 241 de ce règlement* ».

Il est à noter que lorsque la commande s'effectue directement auprès d'un fabricant ou d'un grossiste, une ordonnance sécurisée n'est pas exigée.

En sa qualité de professionnel de santé, un pharmacien se doit d'exercer en toutes circonstances un esprit critique sur le bien-fondé des prescriptions médicales et des commandes qui lui sont soumises et doit refuser d'exécuter l'ordonnance/la commande si l'intérêt du consommateur lui paraît l'exiger.

Avant le 25 août 2008, compte-tenu des enjeux de sécurité sanitaire et dans l'intérêt de l'intérêt de la santé publique, Madame Andréa JOUVEN, pharmacien titulaire de la « pharmacie du cours Foch », ne pouvait refuser de délivrer les médicaments nécessaires à la constitution/reconstitution des dotations médicales des navires, même si aucune disposition réglementaire n'autorisait un pharmacien d'officine à délivrer aux entreprises maritimes exploitantes de navires des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants.

Toutefois, les carences des textes juridiques, relatifs à l'approvisionnement des navires marchands en médicaments, auraient dû inciter le pharmacien mis en cause à observer davantage de rigueur en matière de délivrance, notamment en respectant strictement les règles prévues par l'arrêté du 23 novembre 1987 et en appliquant les principes existants relatifs aux substances vénéneuses fixés par le code de la santé publique.

Or tel n'a pas été le cas, le **bon de commande prévu à la division 217** de l'arrêté du 23 novembre 1987, **daté et signé** par le **capitaine** ou le responsable de soins à bord, n'a jamais été réclamé par le pharmacien, et aucune **ordonnance sécurisée** établie par l'un des **médecins de l'armateur** ou par un **médecin du service de santé des gens de mer**.

Il s'agit des délivrances suivantes figurant sur le livre registre des délivrances (ordonnancier manuscrit) :

- délivrance n°504968 du 6 juin 2008 pour l'armateur CMA-CGM : 40 ampoules,
- délivrance n°504362 du 2 août 2008 pour le bateau « Fs M » (FOUQUET SACOPMARITIME) : 10 ampoules,
- délivrance n° 504376 du 12 août 2008 pour l'armateur CMA-CGM : 3 boîtes de 10 ampoules.

L'**ordonnance** comportant des substances vénéneuses est destinée à un patient nommément désigné et identifié. Elle est rédigée, après examen du malade, par l'un des praticiens habilités et comportent des mentions obligatoires fixées par l'article R. 5132-3 du Code de la santé publique. Dans ce cas l'approvisionnement du malade se fait, nominativement, à partir d'une prescription médicale, par la pharmacie d'officine. Lors de la prescription de médicaments classés stupéfiants, les praticiens sont tenus d'utiliser à cette occasion des ordonnances « sécurisées » (article R. 5132-5 du CSP).

La **commande à usage professionnel** comportant des substances vénéneuses concerne des médicaments utilisés personnellement et exclusivement dans l'exercice de leur art par les praticiens cités plus haut. Celle-ci doit indiquer lisiblement (article R. 5132-4 du CSP) :

- 1° le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date
- 2° la dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;
- 3° la mention : « Usage professionnel ».

La commande à usage professionnel de stupéfiants n'est possible d'une part qu'uniquement pour les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et vétérinaires et d'autre part que dans la limite d'une provision pour soins urgents (article R. 5132-31 du CSP), déterminée par arrêté¹³ du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté fixe à dix unités de prise, dont le choix revient au praticien, la provision pour soins urgents de médicaments classés comme stupéfiants que ces praticiens peuvent commander et détenir pour usage professionnel.

La constitution et la reconstitution de cette provision s'effectuent par commande pour usage professionnel établi sur une ordonnance sécurisée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4 du CSP.

Avant le 25 août 2008, aucune disposition réglementaire, figurant dans l'arrêté du 23 novembre 1987 modifié relatif à la sécurité à bord ou le code de la santé publique, n'autorisait un pharmacien d'officine à délivrer aux entreprises maritimes exploitantes de navires des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants (listes I, II et stupéfiants).

Les textes opposables aux pharmaciens d'officine et aux entreprises maritimes n'ont fait l'objet d'une mise en cohérence qu'en août 2008.

Approvisionnement des navires : réglementation applicable après le 25 août 2008

Le décret n° 2008-834 du 22 août 2008¹⁴ a permis de combler cette lacune juridique dans le code de la santé publique :

En insérant l'article R. 5132-6-1 : « *Les pharmaciens d'officine peuvent délivrer aux entreprises maritimes exploitants de navires les médicaments inscrits sur les dotations médicales prévues par le règlement annexé à l'arrêté du 23 novembre 1987 relatif à la sécurité des navires, sur présentation, par le pharmacien ou le médecin, ou à défaut le directeur de l'armement, attaché à l'entreprise maritime, et responsable de la détention des médicaments, du bon de commande prévu à la division 217 et à la division 241 dudit règlement.*

A minima, ce pharmacien aurait du contacter l'inspection régionale de la pharmacie de la DRASS afin de recueillir son avis.

Enfin, la liste positive indiquant la composition de la dotation médicale ne permettait pas la délivrance de morphine destinée à être administrée par voie orale, à savoir 2 boîtes de 14 comprimés de Moscontin comprimés 60 mg (délivrance du 14 mai 2008 sous le numéro 606 de l'ordonnancier informatisé).

Entre le 25 août 2008 et le 3 décembre 2008, les délivrances irrégulières de stupéfiants ont perduréés alors qu'une clarification des textes était intervenue. Ceux-ci imposaient désormais pour la délivrance de stupéfiants à des entreprises maritimes la présentation simultanée du bon de commande prévu à la division 217 de l'arrêté du 23 novembre 1987 et d'une ordonnance sécurisée rédigée par un médecin conformément à la réglementation en vigueur.

Il s'agit des délivrances suivantes figurant sur le livre registre des délivrances (ordonnancier manuscrit) :

- délivrance n°504406 du 27 août 2008 pour l'armateur CMA-CGM Norma : 1 boîte de 10 ampoules,
- délivrance n°504550 (date incomplète mais logiquement postérieure au 27/08/2008 compte tenu de la chronologie des numéros d'inscription) pour l'armateur CMACGM (bateau Rigoletto) : 3 boîtes de 10 ampoules,
- délivrance n°504560 du 27 octobre 2008 pour l'armateur CMA-CGM (bateau Nabucco) : 1 boîte de 10 ampoules,
- délivrance n° 504561 du 27 octobre 2008 pour l'armateur CMA-CGM (bateau ST L « Fort Saint-Louis ») : 1 boîte de 10 ampoules,
- délivrance n° 504576 du 4 novembre 2008 pour l'armateur CMA-CGM (bateau Debussy) : 10 ampoules.

Pour le bon de commande, un simple courriel était transmis par le responsable des achats de l'armateur à la pharmacie, en lieu et place du document réglementaire, et aucune ordonnance sécurisée n'était présentée.

Elle sera déclarée coupable pour ces faits.

5. Absence de conservation des copies d'ordonnance prescrivant des médicaments classés comme stupéfiants

Infractions reprochées

* Omission, pendant une période de 3 ans, de conserver et de classer des feuilles de commandes à usage professionnel rédigées sur ordonnances sécurisées émanant d'entreprises maritimes exploitant de navires (notamment correspondant aux commandes n°504968, 504362, 504376, 504406, 504550, 504560, 504561 et 504576 de l'ordonnancier manuscrit),

* Omission de conserver et classer durant 3 ans une copie de l'ordonnance sécurisée prescrivant de la morphine chlorhydrate Lavoisier 20 mg/ml (notamment deux délivrances de 168 ampoules les 28 et 29/11/08 numéros d'ordonnancier informatique 953 et 954),

Dispositions réglementaires opposables

Selon l'article R. 5132-35 du CSP : « une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13 est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle ».

Selon l'article R. 5132-31 du CSP : « Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les vétérinaires ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents. Cette provision est déterminée, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5132-4 ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires et à l'article R. 5132-29. Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'agence régionale de santé dont il relève ».

Article R. 5132-32 du CSP : « Les feuilles de commandes mentionnées à l'article R. 5132-31 sont conservées et classées par les pharmaciens d'officine dans les mêmes conditions que les ordonnances prescrivant des stupéfiants ».

L'absence de conservation d'une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants constitue une infraction aux articles L. 5132-8 et R. 5132-35 du C.S.P. passibles de sanctions pénales définies à l'article L. 5432-1 du même code qui réprime le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires relatives à la cession de substances classées comme vénéneuses. Cette infraction peut être retenue pour les délivrances de morphine chlorhydrate Lavoisier 20 mg/ml effectuées les 28 et 29 novembre 2008 sous les numéros d'ordonnancier informatique 953 et 954.

Toutefois, cette infraction n'est pas constituée à l'encontre d'un pharmacien d'officine lors de la délivrance de stupéfiants à des entreprises maritimes. En effet, cette obligation ne concerne que les commandes à usage professionnel de stupéfiants établies par les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et vétérinaires.

Madame JOUVEN sera relaxée pour ces faits.

6. Absence de communication du relevé trimestriel indiquant la nature et les quantités des médicaments stupéfiants délivrée pour un usage professionnel

Infractions reprochées

- Ne pas avoir communiqué à l'Inspection de la pharmacie et à l'Agence Régional de Santé PACA des relevés trimestriels indiquant la nature et les quantités de médicaments stupéfiants délivrés aux entreprises maritimes exploitants de navires (notamment commandes de chlorhydrate de morphine n° 504968, 504362, 504376, 504406, 504550, 504560, 504561 et 504576 de l'ordonnancier manuscrit).

Dispositions réglementaires opposables

Selon l'article R. 5132-31 du CSP : « Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les vétérinaires ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents. Cette provision est déterminée, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5132-4 ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires et à l'article R. 5132-29. Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'agence régionale de santé dont il relève ».

Cette infraction n'est pas constituée à l'encontre d'un pharmacien d'officine lors de la délivrance de stupéfiants à des entreprises maritimes. En effet, cette obligation ne concerne que les commandes à usage professionnel de stupéfiants établies par les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et vétérinaires.

Madame JOUVEN sera relaxée pour ces faits.

Sur les peines :

Madame GASS et Madame JOUVEN ont toutes deux un casier judiciaire vierge de toute condamnation.

En dépit des infractions (souvent formelles) relevées en l'espèce mettant en évidence des défauts de vigilance, Madame JOUVEN apparaît comme un professionnel sérieux.

Au vu de ces éléments, Madame GASS sera condamnée à la peine de :
- 1500 euros d'amende

Madame JOUVEN sera condamnée à la peine de :
- 3000 euros d'amende

Il convient de rejeter les demandes de non inscription des présentes condamnations au au bulletin n° 2 de leur casier judiciaire.

ACTION CIVILE :

Attendu que Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens s'est constitué partie civile ;

Qu'il sollicite :

- la somme de 10000 euros à titre de dommages intérêts,
Et ce avec exécution provisoire.

- la somme de 1500 euros au titre de l'article 475-1 du Code de Procédure Pénale ;

L'action civile engagée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens sera déclarée recevable.

Madame GASS et Madame JOUVEN seront condamnées solidairement à lui verser la somme de 150 euros à titre de dommages et intérêts.

PAR CES MOTIFS

Le tribunal, statuant publiquement, en premier ressort et contradictoirement à l'égard de GASS Chantal épouse JOUVEN, de JOUVEN Andréa et du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens,

Déclare GASS Chantal coupable du délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien.

Condamne **GASS Chantal** :

- à une amende délictuelle de 1500 euros,

Relaxe JOUVEN Andréa du délit d'acquisition ou cession de substance vénéneuse sans justificatif (absence de conservation des copies d'ordonnance prescrivant des médicaments classés comme stupéfiants et absence de communication du relevé trimestriel indiquant la nature et les quantités des médicaments stupéfiants délivrés pour un usage professionnel).

Relaxe JOUVEN Andréa du chef de la délivrance irrégulière de médicaments classés comme stupéfiants : délivrance pour une patiente d'une quantité de chlorhydrate de morphine excédant 7 jours de traitement et absence de mention "usage professionnel" (prévus par R 5132-10 CSP) systématique sur l'ordonnancier manuscrit des stupéfiants.

Déclare JOUVEN Andréa coupable du délit de complicité d'exercice illégal de la profession de pharmacien.

Déclare JOUVEN Andréa coupable du délit de délivrance irrégulière de médicaments relevant des listes I et II ou de médicaments stupéfiants concernant :

- la délivrance de Moscontin et de Subutex sans retranscription sur l'ordonnancier manuscrit afférent
- les surcharges multiples, sur l'ordonnancier manuscrit, dans la transcription de l'exécution des ordonnances comportant un médicament stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants
- l'absence de retranscription du nom du prescripteur sur l'ordonnancier manuscrit des stupéfiants (délivrances effectuées sous les numéros 504553 et 504554)
- la délivrance de chlorhydrate de morphine (ampoules injectables de 1 ml dosées à 10 mg/ml) à des entreprises maritimes exploitant des navires (notamment FOUQUET-SACOP, CMA-CGM) sans présentation d'une commande à usage professionnel rédigée sur ordonnance sécurisée.

- la délivrance de 28 comprimés de Moscontin 60 mg le 14 mai 2008 sous le n° 606 de l'ordonnancier informatique à une entreprise maritime exploitant des navires sans inscription sur la dotation médicale prévue par l'arrêté du 23 novembre 1987 relatif à la sécurité des navires et non effectuées sur présentation d'une commande à usage professionnel sur ordonnance sécurisée,

Condamne **JOUVEN Andréa** :

- à une amende délictuelle de 3000 euros.

La présidente avise les condamnées que si elles s'acquittent du montant de l'amende prononcée dans un délai d'un mois à compter de la date du présent jugement ce montant est diminué de 20 %, sans que cette diminution puisse excéder 1500 €.

La présidente informe les condamnées que le paiement de l'amende ne fait pas obstacle à l'exercice des voies de recours.

Rejette les demandes de dispense d'inscription des présentes condamnations au bulletin n°2 de leur casier judiciaire.

La présente décision est assujettie à un droit fixe de procédure de 90 euros dont est redevable chaque condamnée.

Les condamnées ont la possibilité, en cas de paiement du droit fixe de procédure dans le délai d'un mois à compter de la date du jugement, de bénéficier d'une réduction de 20 % ramenant ce droit fixe à 72 €.

ACTION CIVILE

Déclare la constitution de partie civile du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, recevable.

Condamne solidairement GASS Chantal et JOUVEN Andréa à lui verser la somme de 150 euros à titre de dommages et intérêts.

Le tout en application des articles 406 et suivants et 485 du Code de procédure pénale et des textes susvisés.

et le présent jugement ayant été signé par la présidente et le greffier.

LE GREFFIER

LA PRESIDENTE

