



**RÉGION
AUVERGNE- RHÔNE-
ALPES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N° 84-2024-284

PUBLIÉ LE 30 SEPTEMBRE 2024

Sommaire

84_ARS_Agence Régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes / Direction de la santé publique

84-2024-09-23-00005 - Arrêté prononçant la fermeture provisoire de la pharmacie B. [?]sise 4 rue FELIX PERRAUD à BELLERIVE-SUR-ALLIER (03700) (3 pages)	Page 3
84-2024-09-23-00007 - Décision portant suspension immédiate du droit d'exercer la profession de pharmacien de Madame B. (5 pages)	Page 6
84-2024-09-23-00006 - Portant désignation du représentant de la directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne Rhône-Alpes dans le cadre de l'audition organisée en application des dispositions de l'article L.4221-18 du code de la santé publique (1 page)	Page 11

Arrêté N° 2024-21-0141

Arrêté prononçant la fermeture provisoire de la pharmacie B.
sise 4 rue FELIX PERRAUD à BELLERIVE-SUR-ALLIER (03700)

La directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5125-15, L. 5125-16, L. 5424-6, L. 5424-13, L. 5424-14 et L. 5424-19 ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

Vu le décret du 19 avril 2023 portant cessation de fonctions et nomination de la directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes ;

Vu le rapport d'inspection du 13 septembre 2024 rédigé par les services de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes à la suite de l'inspection du 04 septembre 2024 dans les locaux de la pharmacie B., à Bellerive-sur-Allier (03700) ;

Vu le courrier du 23 septembre 2024 par lequel la directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes saisit le procureur en application de l'article L. 5424-19 du code de la santé publique ;

Considérant que l'article L. 5424-19 du code de la santé publique susvisé dispose que : « *Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles mentionnés au présent chapitre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la fermeture provisoire de l'officine.*

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre, encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'officine. » ;

Considérant les griefs retenus contre Madame B., titulaire de la pharmacie B., à la suite de l'inspection du 4 septembre 2024 ;

Considérant les infractions constatées par l'inspecteur de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes au sein de la pharmacie B. dont la responsabilité incombe à Mme B., titulaire de l'officine ;

Considérant les dispositions de l'article L. 5424-6 du code de la santé publique : « *Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende, le fait pour un pharmacien : 1° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien [...] » ;*

Considérant que le 04 septembre 2024, lors de l'inspection susvisée, Mme B. était absente. Les deux employés qui tenaient la pharmacie ce jour-là sont respectivement préparateur en pharmacie et conditionneuse ;

Considérant que l'officine est ouverte en l'absence de la pharmacienne Mme B. ou d'un collaborateur pharmacien ;

Considérant que les actes exécutés ne peuvent donc pas être réalisés sous le contrôle effectif d'un pharmacien et caractérisent ainsi un manquement au sens des dispositions précitées ;

Considérant les dispositions de l'article L. 5424-13 du code de la santé publique : « *Le fait, pour un pharmacien de ne pas exercer personnellement sa profession est puni de 75 000 € d'amende.* » ;

Considérant les dispositions de l'article L. 5424-14 du code de la santé publique : « *Le fait, pour le titulaire d'une officine qui reste ouverte en son absence, de ne pas se faire régulièrement remplacer, est puni de 75 000 € d'amende.* » ;

Considérant que, lors d'un échange téléphonique intervenu le jour de l'inspection, Mme B. a indiqué à l'inspecteur ne plus travailler dans l'officine ;

Considérant qu'aucun élément concernant un éventuel remplacement de Mme B. n'a été transmis lors de l'inspection ni ultérieurement aux services de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes ;

Considérant que cette absence contrevient aux dispositions précitées et représente un risque majeur lié au défaut de surveillance des actes professionnels ;

Considérant qu'il est fait grief à Mme B. d'avoir commis des manquements susceptibles de faire l'objet d'une sanction par l'autorité judiciaire en application des articles L. 5424-1 et suivants du code de la santé publique ;

Considérant que la directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes, par un courrier du 23 septembre 2024 susvisé, a saisi le tribunal judiciaire de CUSSET des griefs ci-dessus exposés, que la condition de la saisine de l'autorité judiciaire prévue à l'article L. 5424-19 du code de la santé publique précité est ainsi remplie ;

Considérant au vu de ces constats, qu'il y a lieu de prononcer une fermeture provisoire de la pharmacie,

ARRÊTE

Article 1 : La pharmacie B. sise 4 rue FELIX PERRAUD à BELLERIVE-SUR-ALLIER (03700) est fermée provisoirement dans l'attente d'une mise en conformité des pratiques et de son organisation à compter de la date de notification du présent arrêté.

Article 2 : Cette mesure pourra être levée à tout moment après production de nouveaux éléments permettant de garantir un retour à un fonctionnement conforme aux règles d'exercice de la pharmacie de ladite officine.

Article 3 : Le présent arrêté est transmis, pour information, à Monsieur le maire de BELLERIVE-SUR-ALLIER, à Monsieur le procureur de la République, à Madame la directrice de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de l'ALLIER, à Madame la présidente du conseil régional de l'ordre des pharmaciens de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Article 4 : Cet arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux dans un délai de deux mois à compter de sa notification à l'intéressée devant le tribunal administratif de CLERMONT-FERRAND, 6 cours Sablon, CS 90129, 63033 CLERMONT-FERRAND Cedex 1. En application du décret n° 2018-251 du 6 avril 2018, les particuliers et les personnes morales de droit privé non représentées par un avocat peuvent communiquer avec un Tribunal administratif par la voie de l'application informatique « Télérecours citoyens » sur le site www.telerecours.fr.

Article 5 : Le directeur de la santé publique de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Fait à Lyon, le 23 septembre 2024

Signé la Directrice general de l'Agence régionale de santé
AUVERGNE-RHONEALPES

Cécile COURREGES

Décision N° 2024-21-0143

Décision portant suspension immédiate du droit d'exercer la profession de pharmacien de Madame B.

La directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4221-18 ; L. 5125-1 à L.5125-32, R. 4235-1 à R. 4235-77 et les articles R. 5125-1 à R. 5125-33-3 ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

Vu le décret du 19 avril 2023 portant cessation de fonctions et nomination de la directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes ;

Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

Vu l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 21 juillet 2023 relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu le rapport d'inspection du 13 septembre 2024 rédigé par les services de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes suite à l'inspection du 04 septembre 2024 dans les locaux de la pharmacie B., à Bellerive-sur-Allier (03700) ;

Considérant que l'article L. 4221-18 du code de la santé publique susvisé dispose que : *En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois ;*

Considérant la mise en demeure, datée du 02 mai 2023, pour défaut de contrôle de l'inscription d'un personnel à l'Ordre des pharmaciens, laissée sans réponse par Madame B. ;

Considérant le signalement daté du 02 juillet 2024, transmis par la section D de l'ordre des pharmaciens indiquant « des dysfonctionnements graves » dans la pharmacie B. située 4 rue FELIX PERRAUD à BELLERIVE-SUR-ALLIER (03700) notamment l'absence dans l'officine de Madame B. « depuis plusieurs années », la réalisation de gardes assurées par les préparateurs, « la présence de chats dans l'officine, la présence de nourriture dans le réfrigérateur à côté des vaccins et des insulines » ;

Considérant que la mission d'inspection diligentée par l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes le 04 septembre 2024 a relevé de graves manquements ;

Considérant les dispositions de l'article L. 5125-15 du code de la santé publique : « *En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.* » ;

Considérant que le 04 septembre 2024, lors de l'inspection susvisée, Mme B. était absente. Les deux employés qui tenaient la pharmacie ce jour-là sont respectivement préparateur en pharmacie et conditionneuse ;

Considérant que l'officine est ouverte en l'absence de la pharmacienne Mme B. ou d'un collaborateur pharmacien ;

Considérant que les actes exécutés ne peuvent donc pas être réalisés sous le contrôle effectif d'un pharmacien et caractérisent ainsi un manquement au sens des dispositions précitées ;

Considérant les dispositions de l'article L. 5125-16 du code de la santé publique : « *Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer* » ;

Considérant les dispositions de l'article R. 4235-50 du code de la santé publique : « *Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer.* » ;

Considérant les dispositions de l'article R. 4235-13 du code de la santé publique : « *L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.* » ;

Considérant que, lors d'un échange téléphonique intervenu le jour de l'inspection, Mme B. a indiqué à l'inspecteur ne plus travailler dans l'officine ;

Considérant qu'aucun élément concernant un éventuel remplacement de Mme B. n'a été transmis lors de l'inspection ni ultérieurement aux services de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes ;

Considérant que l'exercice personnel de Mme B. n'est ainsi plus caractérisé ;

Considérant que cette absence contrevient aux dispositions précitées et représente un risque majeur lié au défaut de surveillance des actes professionnels ;

Considérant que l'exercice de Mme B., les locaux, l'organisation, la qualité des produits et des médicaments du stock de l'officine ne rentrent pas dans le cadre d'un exercice normal et sûr de la pharmacie d'officine ;

Considérant les dispositions de l'article R. 5125-8 du code de la santé publique : « I.- *La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. [...]* » ;

Considérant, qu'à ce titre, l'article R. 5125-9 du code de la santé publique précise que : « [...] I.- *L'officine comporte, dans la partie non accessible au public :*

1° Un local, ou une zone, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité. Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer mentionnée à l'article R. 4235-48 du présent code ; [...]

4° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6 [...] » ;

Considérant l'article 11 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;

Considérant la présence de déchets d'activité de soins à risque infectieux stockés dans l'espace accessible au public exposant celui-ci à un potentiel risque infectieux ;

Considérant l'absence en l'état d'une zone réservée et adaptée pour l'exécution et le contrôle des préparations magistrales et officinales ;

Considérant que l'aménagement de l'officine n'est ainsi pas conforme aux dispositions précitées du code de la santé publique ;

Considérant les dispositions de l'article R. 4235-8 du code de la santé publique : « *Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.* » ;

Considérant les dispositions de l'article R. 4235-10 du code de la santé publique : « *Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.* » ;

Considérant la présence de nombreux aliments au sein du réfrigérateur, lequel n'est donc pas destiné exclusivement aux produits de santé ;

Considérant que le suivi des températures de l'enceinte de stockage des produits thermosensibles est inadapté ;

Considérant qu'il n'est pas procédé à une gestion rigoureuse du suivi des péremptions des médicaments et des autres produits détenus dans l'officine ;

Considérant qu'il en résulte que Mme B. méconnaît ainsi ses obligations en matière de concours aux actions de protection de la santé et de préservation de la santé publique ;

Considérant que l'ensemble des manquements précités génèrent un risque pour les patients, il apparaît que la poursuite de l'exercice de la profession de pharmacien par Mme B. expose ses patients à un danger grave et imminent ;

Considérant que l'exposition des patients à des dangers graves et immédiats caractérisent l'urgence de la situation,

DÉCIDE

Article 1

Le droit d'exercer la profession de pharmacien de Madame B., inscrite au répertoire partagé des professionnels de santé sous le numéro, exerçant comme pharmacienne titulaire de la pharmacie B., 4 rue FELIX PERRAUD-03700 BELLERIVE-SUR-ALLIER, est suspendu à titre immédiat pour une durée de cinq mois, en application des dispositions de l'article L. 4221-18 du code de la santé publique.

Article 2

La présente décision prend effet à compter de sa notification.

Article 3

Madame B. sera entendue à l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes, le 26 septembre 2024, soit en personne dans les locaux de l'agence au 241 rue Garibaldi 69003 Lyon, soit compte tenu de son état de santé par entretien téléphonique au numéro indiqué dans les correspondances à 9h00. Elle pourra se faire assister par une ou plusieurs personnes de son choix.

Article 4

Cette décision peut faire l'objet d'un recours contentieux dans un délai de deux mois à compter de sa notification à l'intéressée devant le tribunal administratif de CLERMONT-FERRAND, 6 cours Sablon, CS 90129, 63033 CLERMONT-FERRAND Cedex 1.

En application du décret n° 2018-251 du 6 avril 2018, les particuliers et les personnes morales de droit privé non représentées par un avocat peuvent communiquer avec un Tribunal administratif par la voie de l'application informatique « Télérecours citoyens » sur le site www.telerecours.fr.

Article 5

Le directeur de la santé publique de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Auvergne-Rhône-Alpes et transmise pour information à Madame la présidente du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, aux organismes d'assurance maladie et à Madame la préfète du département de l'Allier.

Fait à Lyon, le 23 septembre 2024

Signée la directrice générale de l'agence régionale de santé
AUVERGNE RHONE-ALPES

Cécile COURREGES

Décision n° 2024-21-0142

Portant désignation du représentant de la directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne Rhône-Alpes dans le cadre de l'audition organisée en application des dispositions de l'article L.4221-18 du code de la santé publique

La directrice générale de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

Vu le code de la santé publique, notamment son article L.4221-18 ;

Vu la décision n° 2024-21-0143 de suspension immédiate temporaire du droit d'exercer la profession de pharmacien prononcée à l'encontre de Madame B. sur le fondement des dispositions de l'article L.4221-18 du Code de la santé publique

DECIDE

Article 1

M. Jean-Philippe POULET, responsable du pôle sécurité des activités de soins et vigilances- direction de la santé publique - agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes est désigné pour me représenter lors de l'audition de Madame B., le 26 septembre 2024, à 9 heures.

Fait à Lyon, le 23 septembre

Signée la Directrice générale de l'Agence
Régionale de santé AUVERGNE-RHONE-ALPES

Cécile COURREGES