

Arrêté ministériel n° 81-99 du 10 mars 1981 relatif à la préparation et à la délivrance pour un seul individuel de certains vaccins, sérums et produits allergènes

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	10 mars 1981
Publication	<u>Journal de Monaco du 27 mars 1981</u> ^[1 p.3]
Thématique	Professions et actes médicaux

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/1981/03-10-81-99@1981.03.28>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu l'article 4 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, sur l'exercice de la pharmacie ;

Article 1er

Toute demande ayant pour objet d'obtenir l'autorisation prévue à l'article 4 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, concernant la préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes préparés spécialement pour un seul individu, doit indiquer les nom, prénoms, qualités et titres scientifiques du requérant ainsi que la dénomination et l'adresse de l'établissement où s'effectuera la préparation.

Elle doit préciser la catégorie de produits pour lesquels l'autorisation est sollicitée.

Article 2

La demande doit être accompagnée d'un dossier comportant :

- un plan côté des locaux avec indication de leur utilisation ;
- une notice décrivant les techniques de fabrication ainsi que les méthodes de contrôle permettant de s'assurer de la conformité du produit à la prescription du médecin traitant.

Article 3

Il est statué sur la demande d'autorisation après enquête et avis de l'un des inspecteurs de l'industrie pharmaceutique et consultation éventuelle d'un organisme médical spécialisé.

Article 4

L'autorisation est personnelle. Elle peut imposer des conditions particulières.

La préparation et la délivrance des produits faisant l'objet de l'autorisation sont soumises à la surveillance de l'un des inspecteurs de l'industrie pharmaceutique.

Toute modification apportée aux conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation peut entraîner le retrait de cette dernière.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 27 mars 1981

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/1981/Journal-6444>