

Arrêté ministériel n° 81-475 du 29 septembre 1981 relatif à l'inspection des pharmacies et des industries pharmaceutiques

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	29 septembre 1981
Publication	Journal de Monaco du 16 octobre 1981 ^[1 p.8]
Thématiques	Autorités de contrôle et de régulation ; Santé publique - Général

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/1981/09-29-81-475@2003.03.15>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;

Section 1 - Fonctions des pharmaciens inspecteurs

Article 1er

Modifié, Arrêté ministériel n° 95-150 du 25 avril 1995 ; abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

L'inspecteur des pharmacies et les inspecteurs des industries pharmaceutiques procèdent au moins une fois l'an, chacun en ce qui le concerne, à l'inspection des officines et pharmacies visées aux articles 27 et 31 et des établissements visés aux articles 40, 48 et 76, de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée. Lorsque l'inspection concerne un établissement pharmaceutique mentionné à l'article 40 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, les inspecteurs s'assurent notamment que cet établissement respecte les bonnes pratiques prévues à l'article 62 de ladite loi qui le concernent. Chaque inspection donne lieu à un rapport écrit qui doit être communiqué au pharmacien responsable de l'entreprise.

Article 2

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Pour l'application de l'article 87 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder aux recherches, opérer d'office des prélèvements d'échantillons et, s'il y a lieu, effectuer des saisies dans les établissements visés à l'article précédent et, en général, dans tous les lieux où sont fabriqués, conditionnés, mis en vente, entreposés en vue de la vente, des produits toxiques, médicamenteux, cosmétiques ou d'hygiène corporelle ou pouvant être considérés comme tels.

Article 3

En ce qui concerne les produits dont la vente n'est pas exclusivement réservée aux pharmaciens, les pouvoirs attribués aux pharmaciens inspecteurs ne font pas obstacle à ceux que détiennent les services chargés de réprimer les fraudes, pour la recherche dans les officines, des infractions aux lois et règlements régissant cette matière.

Article 4

Les pharmaciens et tous les détenteurs de produits pharmaceutiques, diététiques, hygiéniques ou toxiques, sont tenus de présenter aux pharmaciens inspecteurs les drogues, médicaments, remèdes et accessoires qu'ils possèdent, dans leurs officines, dépôts, magasins, laboratoires et leurs dépendances.

Les entrepreneurs de transport sont tenus de n'apporter aucun obstacle aux réquisitions pour prises d'échantillons et de présenter les titres de mouvement, lettres de voiture, récépissés, connaissements et déclarations dont ils sont détenteurs.

Les échantillons prélevés sont scellés et transmis conformément aux dispositions de la section 2 *infra* .

Section 2 - Recherche et constatation des fraudes sur les substances médicamenteuses et produits hygiéniques et toxiques

Paragraphe 1 - Généralités

Article 5

En ce qui concerne les substances médicamenteuses et les produits hygiéniques ou toxiques, les infractions aux lois et règlements sur la répression des fraudes, sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de la présente section. Ces dispositions ne font pas obstacle à ce que la preuve desdites infractions puisse être établie par toutes voies de droit commun.

Paragraphe 2 - Saisies

Article 6

Les saisies ne peuvent être faites en dehors d'une ordonnance du juge d'instruction que dans le cas de flagrant délit de falsification ou dans le cas où ces produits sont reconnus corrompus. Dans ce dernier cas, la saisie est obligatoire.

Article 7

Les inspecteurs témoins d'un flagrant délit de falsification, de fraude ou de la mise en vente de produits corrompus, sont tenus d'en faire la constatation immédiate. Un procès-verbal est dressé à cet effet et l'inspecteur verbalisateur y consigne, avec les mentions prévues à l'article 10 du présent arrêté, toutes les circonstances de nature à établir devant l'autorité judiciaire la valeur des constatations faites. Ce procès-verbal est adressé par l'inspecteur, dans les vingt-quatre heures, au directeur de l'action sanitaire et sociale, en vue de sa transmission immédiate, par intermédiaire du Ministre d'État, au Procureur général.

Article 8

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés au Procureur général en même temps que le procès-verbal. Si leur envoi immédiat est impossible, ils sont laissés en dépôt à l'intéressé ou, sur son refus, dans un lieu choisi par l'auteur du procès-verbal. S'il s'agit de produits reconnus corrompus, l'inspecteur peut procéder à leur destruction, à leur stérilisation ou à leur dénaturation. Les opérations sont relatées et justifiées dans le procès-verbal.

Paragraphe 3 - Prélèvements d'échantillons

Article 9

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Sauf dans les cas prévus à l'article 15 du présent arrêté, tout prélèvement comporte quatre échantillons, l'un destiné à un laboratoire pour analyse, les trois autres éventuellement destinés aux experts.

Article 10

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Tout prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction, sur papier libre, d'un procès-verbal. Ce procès-verbal doit porter les mentions suivantes :

- 1° Les nom, prénom, qualité et résidence de l'agent verbalisateur ;
- 2° La date, l'heure et le lieu où le prélèvement a été effectué ;
- 3° Les nom, prénom et profession, domicile ou résidence de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré. Si le prélèvement a lieu en cours de route, les noms et domiciles des personnes figurant sur les lettres de voitures ou connaissements, comme expéditeurs et destinataires ;
- 4° La signature de l'agent verbalisateur.

Le procès-verbal doit, en outre, contenir un exposé succinct des circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué, relater les marques et étiquettes apposées sur les enveloppes ou récipients, l'importance du lot de marchandise échantillonnée ainsi que toutes les indications jugées utiles pour établir l'authenticité des échantillons prélevés, l'identité de la marchandise et la dénomination exacte sous laquelle cette dernière était détenue ou mise en vente. Le propriétaire ou détenteur de la marchandise ou le cas échéant, le représentant de l'entreprise de transport peut en outre faire insérer au procès-verbal toutes les déclarations qu'il juge utiles. Il est invité à signer le procès-verbal : en cas de refus, mention en est faite par l'agent verbalisateur.

Article 11

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Les prélèvements doivent être effectués de telle sorte que les quatre échantillons soient, autant que possible, identiques.

À cet effet, des arrêtés ministériels particuliers déterminent, le cas échéant, pour chaque produit ou marchandise, la quantité à prélever et, lorsqu'il y a lieu, les procédés à employer pour obtenir des échantillons homogènes, ainsi que les précautions à prendre pour le transport et la conservation des échantillons.

Article 12

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Tout échantillon prélevé est mis sous scellés. Ces scellés sont appliqués sur une étiquette composée de deux parties pouvant se séparer et être ultérieurement rapprochées, savoir :

- 1° Un talon qui ne sera enlevé que par la personne responsable de l'analyse, au laboratoire, après vérification du scellé. Ce talon doit porter les indications suivantes :
 - Dénomination sous laquelle le produit est mis en vente ;
 - Utilisation du produit ;
 - Profession du vendeur ou détenteur ;
 - Date du prélèvement ;
 - Numéro sous lequel les échantillons sont enregistrés au moment de leur réception par le service administratif ;
- 2° Un volant qui porte :
 - Le numéro d'enregistrement ;
 - Les nom et adresse du propriétaire ou détenteur de la marchandise ou en cas de prélèvement en cours de route, ceux des expéditeurs et destinataires.

Ce volant est signé par l'auteur du procès-verbal.

Article 13

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Aussitôt après avoir scellé les échantillons, l'agent verbalisateur, s'il est en présence du propriétaire ou détenteur de la marchandise, doit le mettre en demeure de déclarer la valeur des échantillons prélevés. Le procès-verbal mentionne cette mise en demeure et la réponse qui a été faite.

Dans le cas où l'agent verbalisateur estime que la valeur déclarée est exagérée, il mentionne au procès-verbal son appréciation en vue de la détermination de la valeur réelle.

Un récépissé, détaché d'un livre à souches, est remis au propriétaire ou détenteur de la marchandise ; il y est fait mention de la valeur déclarée, et, dans le cas prévu à l'alinéa ci-dessus, de l'estimation faite par l'agent. En cas de prélèvement en cours de route, le représentant de l'entreprise de transport reçoit, pour sa décharge, un récépissé indiquant la nature et la quantité des marchandises prélevées.

Article 14

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

L'un des échantillons est laissé au propriétaire ou au détenteur du produit.

Si l'intéressé refuse de conserver ledit échantillon en dépôt, mention de ce refus est faite au procès-verbal.

Sous aucun prétexte, l'intéressé ne doit modifier l'état de l'échantillon qui lui est confié. Les mesures de garantie qui peuvent être imposées, à cet égard, sont fixées par un arrêté ministériel particulier.

Article 15

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Lorsqu'en raison de la qualité ou de la quantité d'un produit ou d'une préparation, la division en quatre échantillons est impossible, l'agent qui effectue le prélèvement place sous scellés, en un échantillon unique, la totalité du produit ou de la préparation.

Article 16

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Le procès-verbal et le ou les échantillons, à l'exception de celui que l'intéressé a pu conserver en dépôt, sont adressés sans délai au directeur de l'action sanitaire et sociale.

Article 17

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Le directeur de l'action sanitaire et sociale, qui reçoit échantillons et procès-verbaux les enregistre, inscrit le numéro d'entrée sur les deux parties de l'étiquette que porte chaque échantillon et transmet sans délai un de ces échantillons à un laboratoire compétent. Les échantillons à comparer doivent être adressés au même laboratoire. Le talon seul suit l'échantillon au laboratoire.

Le volant, préalablement détaché, est annexé au procès-verbal. Les deux autres échantillons ou, dans le cas prévu par le deuxième alinéa de l'article 14 du présent arrêté, les trois autres, sont conservés par le directeur de l'action sanitaire et sociale. Toutefois, si la nature des denrées ou produits exige des mesures spéciales de conservation, les échantillons sont envoyés au laboratoire, qui doit prendre les dispositions nécessaires. Dans ce cas, tous les volants sont détachés des talons et annexés au procès-verbal.

Article 18

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Dans le cas prévu à l'article 15 ci-dessus, lorsque, en raison des circonstances qui ont provoqué le prélèvement ou de l'aspect de l'échantillon, le directeur de l'action sanitaire et sociale présume une infraction, l'échantillon accompagné du procès-verbal de prélèvement et de toutes pièces utiles est adressé au procureur général.

Paragraphe 4 - Analyse administrative des échantillons prélevés et suites administratives

Article 19

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

L'analyse des échantillons prélevés est confiée à un laboratoire désigné par le Ministre d'État. Ces analyses sont à la fois d'ordre qualitatif et d'ordre quantitatif, l'examen comprend des recherches organoleptiques, physiques, chimiques, micrographiques, physiologiques ou autres susceptibles de fournir des indications sur la pureté des produits, leur identité, leur composition et leur conformité à la pharmacopée.

Article 20

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Le résultat de l'analyse est consigné dans un rapport qui est adressé à la direction de l'action sanitaire et sociale.

Article 21

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Si le rapport ne conclut pas à une présomption d'infraction, l'intéressé en est avisé sans délai. Dans ce cas, si le remboursement des échantillons est demandé, il est effectué d'après leur valeur réelle au jour du prélèvement, aux frais de l'État, sur présentation du récépissé prévu à l'article 13.

Article 22

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Dans le cas où le rapport conclut à une présomption d'infraction, il est transmis, accompagné du procès-verbal de prélèvement et des échantillons, au procureur général.

Paragraphe 5 - Fonctionnement de l'expertise contradictoire

Article 23

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

S'il estime à la suite du procès-verbal de l'inspecteur ou du rapport du laboratoire, et au besoin après enquête préalable, qu'une poursuite doit être engagée ou une information ouverte, le procureur général saisit suivant le cas le tribunal ou le juge d'instruction. S'il y a lieu à expertise, il est procédé conformément aux règles ci-après.

Article 24

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Dans le cas où la présomption d'infraction résulte de l'analyse faite au laboratoire, l'auteur présumé de la fraude ou de la falsification est avisé par le procureur général qu'il peut prendre communication du rapport du laboratoire et qu'un délai de trois jours francs lui est imparti pour présenter ses observations et pour faire connaître s'il réclame une expertise contradictoire.

Article 25

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Lorsque l'expertise a été réclamée ou qu'elle a été décidée par la juridiction d'instruction ou de jugement, il est désigné deux experts, l'un par le juge d'instruction et l'autre par l'intéressé. Un délai est imparti à cet effet par le magistrat instructeur à ce dernier qui a toutefois le droit de renoncer explicitement à cette désignation et de s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge. Si l'intéressé, sans avoir renoncé à son droit, n'a pas désigné son expert dans le délai qui lui a été imparti, cet expert est nommé d'office par le juge d'instruction. Le choix de l'expert désigné par l'intéressé est subordonné à l'agrément de la juridiction d'instruction ou de jugement.

Les experts doivent être pourvus du diplôme de pharmacien. L'ordonnance ou le jugement les nommant définit leur mission.

Article 26

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession tant des échantillons précédemment remis à l'intéressé que de l'un des deux autres échantillons. Le juge d'instruction donne communication aux experts des procès-verbaux de prélèvements ainsi que du rapport du laboratoire, des ordonnances médicales, des factures, lettres de voiture, pièces de régie et, d'une façon générale, de tous les documents que la personne en cause a jugé utile de produire ou que le juge s'est fait remettre. Il les commet, en outre, à l'expertise de tous les échantillons de comparaison qui ont pu être prélevés administrativement ou qui pourront être prélevés par la suite, sur son ordre. Aucune méthode officielle n'est imposée aux experts, ils opèrent à leur gré, ensemble ou séparément, chacun d'eux étant libre d'employer les procédés qui lui paraissent les mieux appropriés. Toutefois, ils doivent discuter en commun de leurs conclusions et dresser un seul rapport. S'ils sont d'avis différents, ou s'ils ont des réserves à formuler sur les conclusions communes, chacun d'eux indique son opinion ou ses réserves et les motifs à l'appui. Ce rapport est déposé dans le délai fixé par le juge.

Article 27

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Si l'intéressé ne représente pas son échantillon intact dans le délai fixé par le juge d'instruction, il ne doit plus être fait à aucun moment état de cet échantillon. Les deux experts sont, dans ce cas, commis à l'examen d'un échantillon unique. Lorsque, au cours ou à la suite de leurs recherches, les experts sont conduits à présumer qu'une substitution d'échantillon a été opérée, ils sont tenus d'en informer aussitôt le juge d'instruction et de tenir à sa disposition toutes pièces à conviction susceptibles de révéler la substitution.

Article 28

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Si les experts sont en désaccord, ils désignent un tiers expert pour les départager. À défaut d'entente pour le choix de ce tiers expert, celui-ci est désigné par le président du tribunal civil. Le tiers expert peut être choisi en dehors des listes officielles. Il peut n'être pas pourvu du diplôme de pharmacien.

Le quatrième échantillon demeure à la disposition de la juridiction de jugement pour une éventuelle sur-expertise.

Article 29

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Dans le cas prévu à l'article 18 du présent arrêté, le procureur notifie à l'intéressé que l'échantillon unique va être soumis à l'expertise et l'informe qu'il a trois jours francs pour faire connaître s'il entend user du droit de désigner un expert. Si ce

droit est réclamé, il est procédé, dans le délai fixé par le juge d'instruction, à la nomination simultanée tant des deux experts prévus à l'article 25 que du tiers expert prévu à l'article 28 *supra* .

Les trois experts procèdent ensemble à l'examen de l'échantillon unique. Toutefois, il n'est nommé qu'un seul expert si l'intéressé a déclaré, avant l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent, s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge.

Article 30

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Lorsque l'expertise est ordonnée par le tribunal il y est procédé conformément aux règles prévues aux articles 23 à 29 du présent arrêté.

Paragraphe 6 - Dispositions diverses

Article 31

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Lorsque les poursuites sont décidées, s'il s'agit soit de médicaments à base de vin ou d'alcool, soit de saccharine ou produits saccharinés, soit d'essences ou préparations concentrées contenant de l'essence d'absinthe, soit de toute autre substance tombant sous l'application d'une loi fiscale, le procureur général doit faire connaître au directeur des services fiscaux dix jours au moins à l'avance, le jour et l'heure de l'audience à laquelle l'affaire sera appelée.

Article 32

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

Il n'est rien innové quant à la procédure suivie par la direction des services fiscaux pour la constatation et la poursuite des faits constituant à la fois une contravention fiscale et une infraction aux prescriptions des lois et règlements en vigueur.

Article 33

Abrogé en tant qu'il concerne l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain par l'arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003

En cas de non-lieu ou d'acquiescement, le remboursement de la valeur des échantillons s'effectue dans les conditions prévues à l'article 21 ci-dessus sauf quand l'existence d'une infraction est constatée par l'ordonnance de non-lieu ou par le jugement d'acquiescement.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 16 octobre 1981

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/1981/Journal-6473>