

Arrêté ministériel n° 81-480 du 29 septembre 1981 relatif aux produits chimiques, drogues simples et préparations stables pouvant être préparés à l'avance et mis en vente par une pharmacie d'officine

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	29 septembre 1981
Publication	Journal de Monaco du 16 octobre 1981 ^[1 p.6]
Thématiques	Professions et actes médicaux ; Protection de la santé et politiques de santé

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/1981/09-29-81-480@1981.10.17>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

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

Article 1er

Les produits visés à l'article 38 (§ 2 et 3) de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, c'est-à-dire les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée, génériquement appelés produits officinaux divisés, peuvent être préparés et divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine dans les conditions ci-après déterminées.

Article 2

Les produits officinaux divisés sont soumis aux règles suivantes :

- 1° Ils doivent figurer sur la liste établie par l'article 4 du présent arrêté ;
- 2° L'étiquetage du récipient qui les renferme ainsi que celui de leur emballage éventuel doit respecter, outre les règles prévues par l'article 11 du présent arrêté, les dispositions fixées ci-après :
 - a) la dénomination du produit ne peut être que celle de la pharmacopée ;
 - b) le nom et l'adresse du pharmacien sont ceux des pharmaciens d'officine qui le débitent. En aucun cas ce nom ne peut suivre la dénomination du produit ou y être accolé ;
 - c) l'étiquette du récipient ainsi que celle de l'emballage éventuel doivent porter le numéro de l'arrêté ministériel autorisant l'ouverture de l'établissement fabricant, à l'exclusion du nom de celui-ci, et le numéro du contrôle effectué en application de l'article 23 de l'arrêté ministériel n° 81-476 du 29 septembre 1981 ;
 - d) dans le cas de solutés injectables, la voie d'administration doit être précisée ;
 - e) aucune mention autre que celles prévues à l'article 11 du présent arrêté, ou celles limitativement énumérées par le présent article, notamment aucune indication thérapeutique, ne doit figurer sur les récipients ou leur emballage.

Article 3

Les produits officinaux divisés doivent satisfaire aux exigences de la pharmacopée.

Article 4

La liste des produits officinaux divisés définis à l'article 1er ci-dessus est fixée ainsi qu'il suit :

I. - Produits chimiques et drogues simples inscrits à la pharmacopée.

Les produits chimiques inscrits sur la liste des produits officinaux divisés ne peuvent être divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine, qu'aux seules présentations et poids mentionnés ci-dessous :

- Acide borique cristallisé : 30 g.
- Alun de potassium : 125 g-250 g.
- Amidon de maïs : 125 g.
- Bicarbonate de sodium (carbonate monosodique) : 125 g - 250 g-500 g.
- Borate de sodium officinal : 125 g-250 g.
- Farine de lin (emballage imperméable) : 250 g-500 g.
- Farine de moutarde (emballage imperméable) : 60 g-125 g.
- Magnésie hydratée (flacon verre) : 90 g.
- Perborate de sodium : 125 g-250 g.
- Sulfate de magnésium officinal (emballage imperméable) : 30 g-125 g.
- Sulfate de sodium officinal (emballage imperméable) : 30 g-125 g.
- Talc : 125 g-250 g-500 g.
- Plantes médicinales. - Les divisions pouvant être utilisées avec un maximum autorisé de deux présentations par plante sont les suivantes : 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g et 200 g.
- Le poids exact de plante contenu dans chaque emballage devra y être indiqué.

II. - Préparations stables décrites par la pharmacopée :

- Comprimés d'aspirine à 0,50 g : 20 et 100.

- Eau pour préparation injectable : ampoule 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml (boîte de 1, 6 et 12 ampoules).
- Pâtes officinales sucrées (Pharmacopée) : 100 g.
- Pommade à l'argent colloïdal : 15 g (tube).
- Pommade boriquée (vaseline boriquée) : 25 g (tube).
- Pommade camphrée : 25 g (tube).
- Pommade de Dalibour : 25 g (tube).
- Pommade mercurielle faible (onguent gris) : 25 g (tube).
- Pommade antiseptique composée iodoformée (reclus) : 25 g (tube).
- Pommade à l'oxyde jaune de mercure 5 % : 25 g (tube).
- Pommade à l'oxyde de zinc (vaseline à l'oxyde de zinc) : 25 g (tube).
- Saccharure granulé de glycérophosphate de calcium : 250 g.
- Saccharure granulé de Kola : 250 g.
- Sinapismes en feuille : 10 feuilles.
- Soluté injectable d'atropine sulfate 0,025 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6).
- Soluté injectable d'atropine sulfate 0,05 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6).
- Soluté injectable isotonique de chlorure de sodium : ampoules 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml (1, 6 et 12 ampoules).
- Soluté injectable hypertonique de chlorure de sodium 10 g pour 100 ml : ampoules 10 ml, 20 ml (6).
- Soluté injectable hypertonique de chlorure de sodium 20 g pour 100 ml : ampoules 10 ml, 20 ml (6).
- Soluté injectable d'extrait fluide d'ergot de seigle, 1 ml = 1 g : ampoule 1 ml (6).
- Soluté injectable isotonique de glucose 5 g pour 100 ml : ampoules 5 ml, 10 ml, 20 ml (6).
- Soluté injectable hypertonique de glucose 30 g pour 100 ml : ampoules 5 ml, 10 ml, 20 ml (6).
- Soluté injectable de procaine chlorhydrate, 1 g pour 100 ml : ampoules 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml (6).
- Soluté injectable de procaine chlorhydrate, 2 g pour 100 ml : ampoules 2 ml, 5 ml, 10 ml (6).
- Soluté injectable de spartéine sulfate, 5 g pour 100 ml : 1 ml (6).
- Soluté injectable de spartéine sulfate, 10 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6).
- Soluté injectable de strychnine sulfate, 0,10 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6 et 12).
- Soluté injectable de strychnine sulfate, 0,20 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6 et 12).
- Soluté injectable officinal de carbonate monosodique, 14 g pour 1 000 ml : ampoules 60 ml (1 ampoule) : ampoule 125 ml (1) ; ampoule et flacon 250 ml (1) ; ampoule et flacon 500 ml (1). Solution injectable isotonique de chlorure de sodium : ampoule 60 ml (1) ; ampoule 125 ml (1) ; ampoule et flacon 250 ml (1) ; ampoule et flacon 500 ml (1) ; flacon 1 000 ml (1).
- Solution injectable isotonique de glucose à 5 g pour 100 ml : ampoule 60 ml (1) ; ampoule 125 ml (1) ; ampoule et flacon 250 ml (1) ; ampoule et flacon 500 ml (1).
- Soluté injectable hypertonique de glucose à 30 g pour 100 ml : ampoule 60 ml (1) ; ampoule 125 ml (1) ; ampoule et flacon 250 ml (1) ; ampoule et flacon 500 ml (1).
- Suppositoires à la glycérine (adultes) : 10, 25, 50, 100.
- Suppositoires à la glycérine (enfants) : 10, 25, 50, 100.
- Suppositoires à la glycérine (nourrissons) : 10, 25, 50, 100.
- Vaseline mentholée : 25 g (tube).
- Vaseline officinale : 25 g (tube) - 50 g (tube).

Article 5

On entend par médicament spécialisé de l'officine tout médicament préparé à l'avance, dosé au poids médicinal, présenté sous un conditionnement particulier et destiné à être vendu dans une seule officine.

Article 6

Tout médicament spécialisé de l'officine doit être entièrement préparé dans l'officine du pharmacien qui en assure la vente et sous son contrôle direct. Il ne peut être mis en vente que s'il remplit les conditions suivantes :

- 1° Porter sur son conditionnement :
 - a) le nom et l'adresse du pharmacien qui le prépare et le met en vente ;

b) le nom du médicament qui peut être une dénomination de fantaisie ;

c) le nom et la dose de chacune des substances actives entrant dans la composition.

Les dispositions des deux derniers alinéas de l'article 11 et celles des articles 12 et 13 du présent arrêté, concernant les remèdes secrets sont applicables. Notamment, en aucun cas, la mention d'un numéro d'ordonnancier ne peut remplacer l'indication du nom et de la composition du médicament ;

d) sauf dérogation accordée par le directeur de l'action sanitaire et sociale, la date de péremption ;

e) la posologie ;

- 2° Correspondre à une formule permettant la délivrance du médicament sans ordonnance médicale ;
- 3° Respecter les tableaux de posologie de la pharmacopée ;
- 4° Avoir obtenu, pour le conditionnement et, le cas échéant, pour les prospectus un visa délivré par le directeur de l'action sanitaire et sociale, dans les conditions fixées par les articles 8 à 10 ci-après ;
- 5° Ne faire l'objet de publicité d'aucune sorte.

Article 7

Toute demande tendant à obtenir le visa pour le conditionnement et le cas échéant pour le prospectus, d'un médicament spécialisé de l'officine est adressée en trois exemplaires à la direction de l'action sanitaire et sociale.

La demande doit préciser :

a) le nom du ou des pharmaciens titulaires de l'officine

b) l'adresse complète de l'officine ;

c) le nom du ou des médicaments spécialisés de l'officine. À cette demande et pour chaque médicament spécialisé de l'officine doivent être joints :

Trois exemplaires des textes devant figurer sur le récipient et le conditionnement extérieur ;

Le cas échéant, trois exemplaires du projet de prospectus.

Article 8

Après examen de tous les éléments du conditionnement, qui doivent être conformes aux prescriptions énoncées dans l'article 6 du présent arrêté, le directeur de l'action sanitaire et sociale accorde ou refuse le visa demandé.

Le médicament spécialisé de l'officine ne pouvant être l'objet de publicité d'aucune sorte, le texte du prospectus ne peut concerner que le médicament qu'il accompagne.

Ce texte doit être limité :

- au nom du médicament ;
- aux nom et titres du pharmacien ;
- à l'adresse de l'officine ;
- à la formule du médicament ;
- au commentaire ayant seulement pour objet la posologie, le mode d'emploi et les indications essentielles.

Article 9

La décision du directeur de l'action sanitaire et sociale est notifiée à l'intéressé par l'inspecteur des pharmacies. En cas de refus, la décision doit être motivée.

Article 10

Le visa accordé consiste en un numéro d'ordre précédé de la lettre P, qui doit être reproduit sur l'étiquette intérieure et sur le conditionnement extérieur ainsi que sur le prospectus.

Article 11

Est considéré comme remède secret tout médicament simple ou composé détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :

- a) le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions, ne permettent pas cette inscription et qui doivent être délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises ;

- *b)* le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé. Ces deux dernières indications peuvent être remplacées dans les conditions suivantes :
 - s'il figure à la pharmacopée, par le nom attribué au médicament dans ce recueil, suivi s'il y a lieu de la référence de l'édition ;
 - si le produit terminé a une composition peu définie, par l'application du nom et des qualités des matières premières employées pour sa préparation ainsi que des procédés opératoires suivis, la référence et la description de ces derniers devant être suffisamment précises pour permettre, en les reproduisant, l'obtention d'un remède de composition identique à celui en cause.

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnance ne peut remplacer les mentions visées au *b)*, ci-dessus.

Article 12

Sont qualifiées substances actives pour l'application de l'article précédent, les substances qui sont réputées posséder des propriétés médicamenteuses, ainsi que celles que le pharmacien préparateur déclare contribuer à l'efficacité curative ou préventive du produit.

Le nom de chaque substance active s'étend de sa dénomination scientifique usuelle ou de son nom commun définie par un arrêté ministériel particulier, toute notation en symboles chimiques ne pouvant intervenir que comme complément de dénomination.

Article 13

La dose de chaque substance activé s'entend :

- soit de son poids par unité de prise déterminée ;
- soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation ;
- soit, s'il s'agit d'un produit tiré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unité de prise, par centimètre cube ou pour une quantité pondérale déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée si cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 16 octobre 1981

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