

Arrêté ministériel n° 92-484 du 7 août 1992 réglementant la prescription et la délivrance de médicaments contenant des substances vénéneuses dans les établissements de soins

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	7 août 1992
Publication	Journal de Monaco du 14 août 1992 ^[1 p.7]
Thématiques	Produits et services ; Santé publique - Général ; Établissement de santé

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/1992/08-07-92-484@1992.08.15>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 sur la pharmacie ;

Vu l'arrêté ministériel n° 86-148 du 24 mars 1986 relatif à la délivrance de substances, plantes et produits vénéneux dans les établissements hospitaliers ;

Vu l'arrêté ministériel n° 91-368 du 2 juillet 1991 fixant le régime des substances et préparations vénéneuses, et notamment l'article 53 ;

Article 1er

Sont soumis aux dispositions du présent arrêté les établissements mentionnés à l'article 31 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, disposant d'une pharmacie légalement ouverte et gérée par un pharmacien régulièrement autorisé.

Section 1 - Prescription des médicaments contenant des substances vénéneuses

Article 2

Dans les établissements mentionnés à l'article 1er, les médicaments contenant des substances vénéneuses ne peuvent être prescrits que par :

- a) les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes de l'établissement, dans les limites prévues par la réglementation ;
- b) les internes et résidents en médecine ayant reçu délégation des médecins dont ils relèvent ;
- c) les biologistes de l'établissement dans le domaine de leur compétence.

Le directeur de l'établissement communique à la pharmacie la liste des personnes habilitées à prescrire et en assure la mise à jour. Cette liste comporte les nom, qualité, signature ou tout autre mode d'identification de ces personnes, avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

Article 3

Les prescriptions de médicaments sont individuelles et effectuées par écrit, datées et signées du prescripteur. La signature doit être authentifiable. L'original de la prescription est conservé dans le dossier médical, une copie est remise à la pharmacie. Toutefois, la prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier possible.

Article 4

Les prescriptions mentionnées à l'article 3 doivent comporter :

- a) l'identification de l'établissement et de l'unité de soins ;
- b) l'identification du prescripteur défini à l'article 2 avec l'intitulé précis de sa fonction ;
- c) l'identification précise du malade :
 - le nom ;
 - le prénom ;
 - le sexe ;
 - l'âge ;
 - le cas échéant, la taille et le poids ;
- d) l'identification du ou des médicament(s) :
 - la dénomination et, s'il s'agit d'une préparation magistrale, la formule détaillée ;
 - la forme pharmaceutique ;
 - le dosage ;
 - la posologie et la durée du traitement ;
 - la voie d'administration.
- e) toute autre information nécessaire à la dispensation du ou des médicament(s) concerné(s).

Article 5

- Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications des ordonnances. À cet effet, les prescriptions écrites sont effectuées sur des ordonnances réservées à l'usage interne de l'établissement, extraites de blocs d'ordonnances numérotés et paginés.

Le bloc d'ordonnance et tout tampon d'identification doivent être rangés sous clef.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

Section 2 - Dispensation et administration des médicaments contenant des substances vénéneuses

Article 6

La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments.

Pour accomplir cette dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles.

Article 7

Les médicaments sont délivrés à l'Unité des soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

Article 8

Le pharmacien conserve chronologiquement justification des prescriptions pendant trois ans.

Article 9

Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

Section 3 - Détention et étiquetage des médicaments contenant des substances vénéneuses

Article 10

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Dans tous les cas, ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments, quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

Article 11

Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'Unité des soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation dans l'Unité de soins des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents.

Article 12

Le surveillant ou la surveillante de l'Unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné(e) par écrit par le responsable de l'Unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite.

Article 13

Le pharmacien et le médecin responsable de l'Unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents.

Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.

Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation.

La dotation est révisée au minimum une fois par an.

Article 14

Sans préjudice des dispositions de l'article 21, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif établi selon le modèle joint en annexe et signé par le médecin responsable de l'Unité de soins.

Article 15

Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les Unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

Article 16

Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 13. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments.

Le procès-verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'Unité de soins.

Article 17

Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes :

- Stupéfiants : étiquettes blanches avec large filet rouge ;
- Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;
- Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter :

- a) Dans la partie supérieure, inscrits en lettres noires :
 - la dénomination de la spécialité ;
 - et/ou la dénomination commune internationale ou française du ou des principaux actifs ;
 - le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;
 - la forme pharmaceutique ;
 - la voie d'administration ;
- b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible « Respecter les doses prescrites ».

L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'Unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire.

Article 18

Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités.

Section 4 - *Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants*

Article 19

Les médicaments classés comme stupéfiants ne peuvent être délivrés que sur prescription d'une personne désignée à l'article 2a.

La prescription doit se faire sur une ordonnance extraite d'un carnet à souches numéroté, à feuillets paginés, de couleur rose et réservé exclusivement à cet usage dans l'établissement.

L'ordonnance doit comporter les mentions prévues à l'article 4. Cependant, le prescripteur doit indiquer en toutes lettres la quantité prescrite : nombre d'unités thérapeutiques, s'il s'agit de spécialités, doses ou concentration de substances et nombre d'unités ou volume, s'il s'agit de préparations magistrales.

Article 20

Un relevé nominatif doit être effectué au fur et à mesure de l'administration de tout médicament contenant des stupéfiants sur un document spécial comportant :

- le nom de l'établissement ;
- la désignation de l'Unité de soins ;
- la date et l'heure de l'administration ;
- les nom et prénom du malade ;
- la dénomination du médicament ;
- la dose administrée ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Ces relevés nominatifs sont datés et signés par le médecin responsable de l'Unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans.

Article 21

Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents ne peut être réalisé que sur présentation d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose, établi selon le modèle mentionné à l'article 14.

Cet état récapitulatif est accompagné des ordonnances concernant les médicaments qui ont été prélevés dans la dotation pour les besoins urgents et des relevés nominatifs prévus à l'article 20.

En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées.

Article 22

Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien ou les personnes définies à l'article 7 qu'au surveillant ou à la surveillante de l'Unité de soins ou à un infirmier ou une infirmière conjointement désigné(e) par le médecin responsable de l'Unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même.

Article 23

Dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef prévus à l'article 10, les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues.

Article 24

L'arrêté ministériel n° 86-148 du 24 mars 1986, susvisé, est abrogé.

ANNEXE

À l'arrêté ministériel n° 92-484 du 7 août 1992

Établissement de n°

Dotation pour besoins urgents

Unité de soins

Désignation du médicament	Réserve normale	Quantité consommée du au	Quantité demandée
Date :			
Signature du médecin responsable de l'Unité de soins			

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 14 août 1992

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/1992/Journal-7038>