

Arrêté ministériel n° 2003-162 du 3 mars 2003 relatif à l'inspection des établissements pharmaceutiques

<i>Type</i>	Texte réglementaire
<i>Nature</i>	Arrêté ministériel
<i>Date du texte</i>	3 mars 2003
<i>Publication</i>	Journal de Monaco du 14 mars 2003 ^[1 p.6]
<i>Thématiques</i>	Établissement de santé ; Protection de la santé et politiques de santé

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/03-03-2003-162@2003.03.15>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

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

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

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

Section I - Fonctions des pharmaciens inspecteurs

Article 1er

Les pharmaciens inspecteurs qui veillent au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments, procèdent, selon une périodicité fixée par le directeur de l'action sanitaire et sociale, à l'inspection des établissements visés à l'article 28 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Les pharmaciens inspecteurs s'assurent notamment que les établissements pharmaceutiques respectent les bonnes pratiques prévues à l'article 8 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain qui les concernent.

Chaque inspection donne lieu à la rédaction d'un rapport qui est transmis au directeur de l'action sanitaire et sociale. Ce rapport est communiqué au pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique concernée. Ce dernier peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours, à compter de la réception du rapport.

Article 2

Pour l'application de l'article 38 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, 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 définis à l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Article 3

Seuls les inspecteurs nommés par arrêté ministériel en application de l'article 35 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain peuvent procéder à la recherche et au constat des infractions aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments et produits mentionnés à l'article 5 de la même loi.

Les pharmaciens inspecteurs ainsi nommés prêtent serment devant la Cour d'appel.

Article 4

Les pharmaciens inspecteurs procèdent aux inspections prévues à l'article premier. Le Directeur de l'action sanitaire et sociale délivre à cette fin une lettre de mission à l'inspecteur monégasque responsable du contrôle. Cette lettre mentionne l'établissement ou le lieu inspecté et le nom du ou des inspecteurs.

Article 5

Lorsqu'un fait susceptible d'entraîner des poursuites pénales est relevé à l'occasion d'une mission d'inspection, le directeur de l'action sanitaire et sociale en saisit l'autorité judiciaire. Le Ministre d'État en est informé.

Section II - Recherche et constatation d'infractions par les pharmaciens inspecteurs

Sous-section 1 - Prélèvements d'échantillons

Article 6

Sauf dans les cas prévus à l'article 11 du présent arrêté, tout prélèvement comporte trois échantillons. L'un est laissé au propriétaire ou détenteur du produit. Le deuxième est destiné à un établissement ou à un organisme compétent pour procéder aux analyses. Le troisième est conservé par l'inspecteur ayant effectué le prélèvement.

Pour les spécialités pharmaceutiques, doivent être également prélevés, le ou les principes actifs entrant dans leur composition en choisissant un lot récemment analysé.

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

Toutes les mesures nécessaires sont prises pour que le transport des échantillons soit effectué dans des conditions garantissant leur bonne conservation et leur intégrité.

Article 7

Tout prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction d'un procès-verbal ou d'un rapport de prélèvement d'échantillons qui comporte les mentions suivantes :

- 1. les nom, prénom et qualité des pharmaciens inspecteurs auteurs du procès-verbal ou du rapport de prélèvement d'échantillons ;
- 2. la date, l'heure et le lieu où le prélèvement a été effectué ;
- 3. les nom, prénom, profession et domicile de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré. Si le prélèvement a lieu en cours de transport, les nom et domicile des personnes identifiées comme étant les expéditeurs et les destinataires ;
- 4. la quantité de produits prélevés et, s'ils existent, leurs numéros de lots de fabrication ;
- 5. le numéro d'ordre du prélèvement ;
- 6. la signature du ou des pharmaciens inspecteurs auteurs du procès-verbal.

Le procès-verbal ou le rapport doit contenir un exposé succinct des circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué, relater les marques et étiquettes apposées sur les conditionnements primaires ou extérieurs, l'importance du lot de produits échantillonnés, ainsi que toutes les indications jugées utiles pour établir l'authenticité des échantillons prélevés, l'identité du produit et la dénomination exacte sous laquelle ce dernier était détenu ou mis en vente.

Le propriétaire ou détenteur du produit ou, le cas échéant, le représentant de l'entreprise de transport, peut également faire insérer dans le procès-verbal ou rapport toutes les déclarations qu'il juge utiles. Il est invité à signer ledit procès-verbal ou rapport. En cas de refus, mention en est faite par le ou les pharmaciens inspecteurs auteurs du procès-verbal ou rapport.

Article 8

Tout échantillon prélevé est mis sous scellés dans les conditions ci-après :

- dans un sachet de prélèvement pré-imprimé fermé par un système d'inviolabilité ;
- dans un conteneur approprié sur lequel est apposée une étiquette de prélèvement. Le conteneur est fermé par un fil noué afin de le clore hermétiquement.

Le sachet de prélèvement pré-imprimé ou l'étiquette de prélèvement est complété par le pharmacien inspecteur.

Article 9

Les prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'État.

Une copie du procès-verbal ou du rapport de prélèvement est remise au propriétaire ou au détenteur du produit.

Article 10

Lorsque le propriétaire ou le détenteur du produit refuse de conserver l'échantillon qui lui revient en dépôt, conformément à l'article 6, mention de ce refus est faite dans le procès-verbal ou rapport.

Sous aucun prétexte l'intéressé ne doit modifier l'état de l'échantillon qui lui est confié.

Article 11

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

Article 12

Les échantillons accompagnés d'une copie du procès-verbal ou du rapport de prélèvement sont adressés à l'organisme compétent pour effectuer les analyses.

Article 13

Pour l'application de l'article 11 du présent arrêté, lorsqu'en raison des circonstances qui ont provoqué le prélèvement ou de l'aspect de l'échantillon, le ou les inspecteurs auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement présume une infraction, l'échantillon accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et de toutes les pièces utiles est adressé au procureur général.

Sous-section 2 - Analyse des échantillons prélevés et suites administratives

Article 14

Les résultats des analyses et les conclusions du rapport d'analyses sont communiqués aux inspecteurs auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement, ainsi qu'à la direction de l'action sanitaire et sociale.

Le propriétaire ou détenteur des produits est informé des résultats des analyses.

Article 15

Si le rapport d'analyses fait apparaître des faits susceptibles d'entraîner des poursuites pénales, il est transmis, accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et du troisième échantillon conservé par l'inspecteur ayant effectué le prélèvement, au procureur général.

Sous-section 3 - Saisies

Article 16

À la demande des pharmaciens inspecteurs, le président du tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé.

La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie.

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 au propriétaire ou au détenteur ou, sur son refus, dans un lieu choisi par l'auteur du procès-verbal.

Sous-section 4 - Fonctionnement de l'expertise contradictoire

Article 17

Le procureur général, s'il estime à la suite du procès-verbal de l'inspecteur ou du rapport de l'établissement ou organisme désigné pour procéder à l'analyse, et au besoin après enquête préalable, qu'une poursuite doit être engagée ou une information ouverte, 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 18

Dans le cas où la présomption d'infraction résulte de l'analyse faite par l'établissement ou l'organisme désigné à cet effet, la personne dont la responsabilité peut être mise en cause dans la fraude ou la falsification est avisée par le procureur général qu'elle peut prendre communication du rapport de l'établissement ou de l'organisme désigné et qu'un délai de trois jours francs lui est imparti pour présenter ses observations et pour faire connaître si elle réclame une expertise contradictoire.

Article 19

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.

L'intéressé peut choisir son expert en dehors des listes officielles, mais s'il use de cette faculté, son choix est subordonné à l'agrément du juge d'instruction.

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

Article 20

Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession de l'échantillon précédemment conservé par le propriétaire ou le détenteur ainsi que de celui précédemment conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement et transmis au procureur général. Le juge d'instruction donne communication aux experts des procès-verbaux de prélèvement ainsi que du rapport de l'établissement ou de l'organisme désigné pour procéder à l'analyse, 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 des 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 21

Si le propriétaire ou le détenteur 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'échantillons 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 22

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.

Article 23

Dans le cas prévu à l'article 13 du présent arrêté, le procureur général 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 19 du présent arrêté que du tiers prévu à l'article 22.

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 24

Lorsque l'expertise est ordonnée par le tribunal, il y est procédé conformément aux règles de la présente section.

Article 25

Sont abrogés en tant qu'ils concernent l'inspection des établissements pharmaceutiques visés par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain les articles premier et 2 et 8 à 33 de l'arrêté ministériel n° 81-475 du 29 septembre 1981 relatif à l'inspection des pharmacies et des industries pharmaceutiques.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 14 mars 2003

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7590>