Arrêté ministériel n° 2003-164 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	3 mars 2003
Publication	Journal de Monaco du 14 mars 2003 ^[1 p.6]
Thématiques	Produits et services ; Santé publique - Général

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/03-03-2003-164@2024.12.14>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

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

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'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 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance en matière de médicament à usage humain et de substances non médicamenteuses ;

Section I - Dispositions générales applicables au suivi des médicaments dérivés du sang

Article 1er

Modifié par la loi n° 1.565 du 3 décembre 2024

La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi réalisé depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients.

Ce suivi, appelé « *traçabilité* », a notamment pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- a) les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments, ainsi que les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés ;
- b) les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient ainsi que les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.

Le suivi est assuré par l'accomplissement des formalités prévues par le présent arrêté. Lorsqu'il est fait appel à cette fin à des traitements automatisés d'informations, les modes de traitement sont soumis à l'approbation du ministre d'État, sans préjudice des dispositions de la loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 réglementant les traitements des données personnelles.

Le suivi des médicaments dérivés du sang s'exerce conformément aux bonnes pratiques de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang humain dont les principes sont définis en annexe du présent arrêté.

Article 2

I. - Sans préjudice de l'application des dispositions relatives à la notice et à l'étiquetage des médicaments fixées par arrêté ministériel, le conditionnement d'un médicament dérivé du sang doit comporter trois étiquettes détachables indiquant la dénomination du médicament, le nom de l'entreprise ou de l'organisme qui l'exploite et le numéro du lot. Ces étiquettes portent également un code à barre reprenant tout ou partie de ces informations, selon des modalités fixées par arrêté ministériel.

Une des étiquettes détachables est apposée sur le conditionnement extérieur et les deux autres sur le conditionnement primaire du médicament. L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peuvent toutefois prévoir, en fonction de la nature et de la destination du produit, une autre répartition.

II. - L'étiquetage des médicaments dérivés du sang doit comporter, outre les mentions prévues dans l'autorisation de mise sur le marché, la mention « médicament dérivé du sang ».

Article 3

Tout établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang doit enregistrer, lorsqu'il se dessaisit de ces médicaments :

- a) la dénomination du médicament concerné ;
- b) le numéro du lot et le nombre d'unités délivrées ;
- c) la date de l'opération de sortie ;
- d) le nom et l'adresse du ou des destinataires.

Les établissements qui fabriquent les médicaments dérivés du sang doivent en outre enregistrer les données permettant d'identifier les prélèvements sanguins utilisés pour la fabrication de chaque lot de médicaments.

Article 4

Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang au vu d'une prescription médicale nominative doivent immédiatement transcrire sur un registre spécial, coté et paraphé par le directeur de l'action sanitaire et sociale,

ou enregistrer immédiatement, par tout système autorisé conformément aux dispositions de l'article 1er, les nom, prénoms et date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur. En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée.

Les transcriptions ou enregistrements comportent, pour chaque médicament délivré, un numéro d'ordre différent.

Article 5

I. - Dans les établissements de santé et les autres établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments dérivés du sang sont délivrés par la pharmacie à usage intérieur au vu d'une prescription médicale nominative.

La pharmacie à usage intérieur joint au médicament un bordereau numéroté, dénommé bordereau de délivrance et d'administration, sur lequel sont portées les informations suivantes :

- a) le nom du prescripteur et le service auquel il appartient ;
- b) les nom, prénoms et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
- c) les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
- d) la date de délivrance ;
- e) les quantités délivrées.

En cas d'enregistrement manuscrit, l'étiquette détachable du conditionnement extérieur est apposée sur le bordereau. Une copie du bordereau est conservée par la pharmacie à usage intérieur jusqu'au retour de l'original.

II. - La personne qui administre le médicament au patient complète le bordereau en y portant les informations suivantes :

- a) les nom, prénoms et date de naissance du patient ;
- b) les nom et prénoms de la personne qui administre le médicament au patient et la date d'administration ;
- c) la dose administrée.

Elle mentionne la dose administrée et la date de cette administration sur l'ordonnance conservée dans le dossier médical et elle y appose une étiquette détachable du conditionnement primaire. Elle appose sur le bordereau l'autre étiquette détachable du conditionnement primaire.

Le bordereau complété est immédiatement retourné à la pharmacie à usage intérieur.

S'il n'est pas utilisé, le médicament est retourné à la pharmacie à usage intérieur accompagné du bordereau.

III. - Lorsque la pharmacie à usage intérieur délivre directement un médicament dérivé du sang à un patient, les informations mentionnées au I du présent article sont transcrites sur un registre spécial ou coté ou paraphé par le directeur de l'action sanitaire et sociale ou enregistrées immédiatement par tout système autorisé conformément aux dispositions de l'article premier.

IV. - À titre exceptionnel, et sur décision du directeur de l'établissement de santé prise après avis du pharmacien gérant, des services peuvent disposer d'une dotation de médicaments dérivés du sang destinés à des soins urgents. Cette dotation est gérée dans le respect des dispositions de l'article 13 de l'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.

Lorsqu'un médicament est prélevé sur la dotation prévue au précédent alinéa, la personne qui l'administre au patient porte sur le bordereau de délivrance et d'administration l'ensemble des informations mentionnées aux I et II du présent article et satisfait aux autres prescriptions du II. Le bordereau est ensuite transmis à la pharmacie à usage intérieur.

Article 6

Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur qui détiennent des médicaments dérivés du sang dans les conditions mentionnées à l'article 10 et suivants de l'arrêté ministériel n° 92-484 précité, l'approvisionnement en médicaments dérivés du sang donne lieu à l'enregistrement par le correspondant mentionné à l'article 14 du présent arrêté, sur un registre spécial coté et paraphé par le directeur de l'action sanitaire et sociale ou par tout système autorisé conformément aux dispositions de l'article premier, de la dénomination des médicaments, du nom de l'entreprise ou de l'organisme qui les exploite, des quantités reçues et des numéros des lots.

La délivrance et l'administration des médicaments s'effectuent dans les conditions prévues aux I et II de l'article 5. Elles donnent notamment lieu à l'établissement de bordereaux de délivrance et d'administration.

Article 7

Dans les établissements de transfusion sanguine et dans tout organisme autre que les officines de pharmacie et les établissements de santé habilités à dispenser des médicaments dérivés du sang, ces médicaments sont délivrés au vu d'une prescription médicale nominative.

La délivrance des médicaments donne lieu à l'enregistrement des informations mentionnées au I de l'article 5 sur un registre spécial coté et paraphé par le directeur de l'action sanitaire et sociale ou par tout système autorisé conformément aux dispositions de l'article premier.

Après administration, une étiquette détachable du conditionnement primaire est apposée sur l'ordonnance figurant dans le dossier médical du patient et une autre étiquette est apposée sur le registre.

Article 8

Lorsqu'un membre d'une profession de santé administre un médicament dérivé du sang hors des établissements de santé ou des établissements et organismes mentionnés à l'article 7 du présent arrêté, il appose une étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée sur l'original de l'ordonnance conservée par le patient.

Lorsque le médicament est administré par un médecin, celui-ci appose l'autre étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée dans le dossier médical, s'il existe.

Article 9

Les registres ou enregistrements prévus aux articles 3 à 6 du présent arrêté sont conservés pendant une durée de quarante années.

Section II - Obligations de signalement

Article 10

Lorsqu'une personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des médicaments constate un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, elle doit en faire la déclaration immédiate, même si elle n'a pas personnellement prescrit, dispensé ou administré le médicament au cause.

La déclaration est adressée, lorsque le médicament a été délivré dans un établissement de santé, au correspondant mentionné à l'article 14 du présent arrêté.

Lorsque le médicament n'a pas été délivré dans un établissement de santé, la déclaration est faite au centre compétent de pharmacovigilance désigné par le directeur de l'action sanitaire et sociale.

La déclaration est faite selon les modalités fixées par l'article 13 de l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance en matière de médicaments à usage humain et de substances non médicamenteuses.

Article 11

Le correspondant mentionné à l'article 14 ayant reçu la déclaration visée ci-dessus doit la transmettre immédiatement au centre compétent de pharmacovigilance désigné par le directeur de l'action sanitaire et sociale. S'il a autrement connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, il doit lui-même en faire la déclaration immédiate au même centre.

Lorsque des effets indésirables sont susceptibles d'être dus à l'administration de médicaments dérivés du sang à un patient auquel ont également été administrés des produits sanguins labiles, le correspondant de pharmacovigilance communique une copie de la déclaration au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel ces produits ont été administrés.

Article 12

Les organismes ou entreprises exploitant des médicaments dérivés du sang sur le territoire monégasque qui ont connaissance d'effets indésirables susceptibles d'être dus à ces médicaments en informent la Direction de l'action sanitaire et sociale dans les conditions prévues à l'article 12 de l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance en matière de médicaments à usage humain et de substances non médicamenteuses.

Article 13

Les établissements de transfusion sanguine et les organismes ou entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments dérivés du sang sur le territoire monégasque qui ont connaissance d'une information de nature à faire peser un doute sur la qualité du sang ou du plasma destiné au fractionnement s'en informent mutuellement et en informent la Direction de l'action sanitaire et sociale.

Section III - Correspondants de pharmacovigilance au sein des établissements de santé pour les médicaments dérivés du sang

Article 14

Au sein des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien gérant cette pharmacie est le correspondant du centre désigné de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Lorsqu'un établissement dispose de plusieurs pharmacies à usage intérieur, le pharmacien gérant chacune de ces pharmacies est le correspondant dudit centre pour les médicaments dérivés du sang qu'il délivre.

Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur, le dépôt de médicaments destinés à des soins urgents mentionné à l'article 11 de l'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 ne peut contenir des médicaments dérivés du sang que si l'établissement a désigné un correspondant du centre compétent de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Ce correspondant peut être soit le médecin mentionné à l'article 11 de l'arrêté ministériel n° 92-484 mentionné ci-dessus, soit un pharmacien recruté à cet effet et satisfaisant à des conditions fixées par arrêté ministériel. Son nom est communiqué au centre compétent de pharmacovigilance.

Article 15

Le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang mentionné à l'article 14 est responsable, au sein de l'établissement, de la dispensation et du suivi de ces médicaments.

Il est responsable de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives aux médicaments dérivés du sang, dans les conditions prévues aux articles 5, 6, et 9 du présent arrêté. Il reçoit et transmet au centre désigné de pharmacovigilance, conformément à l'article 11 du présent arrêté, les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang qu'il a délivré.

Les correspondants de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang sont soumis aux bonnes pratiques de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang définies en annexe du présent arrêté.

Annexe

Voir le Journal de Monaco du 17 mars 2003.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 14 mars 2003

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