Arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	3 mars 2003
Publication	Journal de Monaco du 14 mars 2003[1 p.18]
Thématique	Établissement de santé

Lien vers le document : https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/03-03-2003-167@2022.08.20

LEGIMONACO
www.legimonaco.mc

Table des matières

Section I - Des définitions et activités 3
Section II - De l'autorisation d'ouverture 5
Chapitre I - De la demande d'autorisation 5
Chapitre II - Des conditions de l'autorisation 6
Chapitre III - De la modification de l'autorisation initiale 7
Chapitre IV - Du transfert de l'autorisation 8
Section III - De la suspension ou du retrait de l'autorisation 9
Section IV - Des pharmaciens responsables 9
Section V - Du fonctionnement 12
Annexes 16
ANNEXE I. - BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) 17
ANNEXE II. - BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD) 17
ANNEXE III. - Liste des diplômes permettant de ramener à six mois la durée d'exercice professionnel prévue à l'article 26 du présent arrêté 17
Notes 18
Liens 18

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° 81-476 du 29 septembre 1981 relatif à la préparation et à la vente en gros des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 92-130 du 27 février 1992 réglementant le commerce des radio-éléments artificiels destinés à la médecine ou à la biologie humaine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-164 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain ;

Section I - Des définitions et activités

Article 1er

Les dispositions de la présente section sont applicables aux entreprises pharmaceutiques ainsi qu'à leurs établissements.

Article 2

Est considéré comme :

1. Fabricant, toute entreprise ou organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à la fabrication de médicaments, produits et objets entrant dans le monopole des pharmaciens tel que défini à l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, ainsi que les produits officinaux divisés.

La fabrication comprend les opérations d'achat des matières premières et des articles de conditionnement, de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots ainsi que les opérations de stockage correspondantes, réalisées conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication figurant en annexe I du présent arrêté.

Pour les objets de pansement, les articles présentés comme conformes à la pharmacopée et mentionnés au 2° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 précitée, les produits officinaux divisés, la vente en gros, la cession à titre gratuit, les opérations de suivi et, s'il y a lieu, de retrait des lots ainsi que de pharmacovigilance, sont effectuées par le fabricant.

2. Importateur, toute entreprise ou organisme se livrant, en vue de leur vente en gros. de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 précitée, des produits officinaux divisés et des générateurs, trousses ou précurseurs.

Pour les objets de pansement, les articles présentés comme conformes à la pharmacopée et mentionnés au 2° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, les produits officinaux divisés, la vente en gros, la cession à titre gratuit, les opérations de suivi et, s'il y a lieu, de retrait des lots ainsi que, le cas échéant, de pharmacovigilance, sont effectuées par l'importateur.

3. Exploitant, toute entreprise se livrant à l'exploitation de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateurs, trousses et précurseurs ou de produits mentionnés à l'article 80 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie.

L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi et, s'il y a lieu, de retrait des lots ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation temporaire d'utilisation respectivement prévues aux articles 12 et 14 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, soit par le titulaire de l'enregistrement de médicaments homéopathiques prévu à l'article 15 de la même loi, soit pour le compte de ce titulaire par une autre entreprise, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit.

4. Dépositaire, toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousses ou précurseurs ou de produits mentionnés à l'article 80 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 précitée ;
- ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la pharmacopée et mentionnés au 2° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, ou de produits officinaux divisés, au stockage de ces médicaments. produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire. en vue de leur distribution en gros et en l'état.

5. Grossiste-répartiteur, toute entreprise se livrant à l'achat ou au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état.
6. Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits, objets, articles, générateurs, trousses, précurseurs ou de produits officinaux divisés, en vue de leur distribution en gros et en l'état.
7. Distributeur en gros à l'exportation, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de produits, objets, articles, générateurs, trousses ou précurseurs, de plantes médicinales mentionnées au 4° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, ou de produits officinaux divisés, en vue de leur exportation en l'état.
8. Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, l'établissement de transfusion sanguine dûment autorisé et se livrant à l'achat et au stockage de médicaments dérivés du sang, autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état.
9. Distributeur de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs, au stockage de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme dont elle n'est pas propriétaire, fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes visés aux points 1 ou 2 du présent article, en vue de leur distribution en l'état.
10. Distributeur en gros de plantes médicinales, toute entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché, de plantes médicinales mentionnées au 4° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 précitée.
11. Distributeur en gros de gaz à usage médical, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical, en vue de leur distribution en gros et en l'état.
12. Distributeur en gros à vocation humanitaire : tout organisme à but non lucratif se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme en vue de leur distribution en gros à des organismes similaires ayant la même vocation à Monaco ou dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un État non membre de ladite Communauté ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de leur distribution et dispensation sans but lucratif. Ces organismes doivent être agréés par le Ministre d'État.

Article 3

Les fabricants, les importateurs, les exploitants, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, de plantes médicinales et de gaz à usage médical, ne peuvent distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser.

Pour les médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, pour les générateurs, trousses et précurseurs et pour les produits mentionnés à l'article 80 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, lorsque le fabricant ou l'importateur n'assure pas lui-même l'exploitation, il ne peut vendre en gros ni céder à titre gratuit les médicaments ou produits qu'il fabrique ou importe que par l'intermédiaire de l'exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.

Article 4

Les fabricants, les importateurs, les exploitants, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs et les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, de plantes médicinales et de gaz à usage médical, peuvent exporter en dehors du territoire monégasque les médicaments ou produits qu'ils vendent. cèdent à titre gratuit ou distribuent.

Les exportations effectuées par ces entreprises ainsi que par les distributeurs en gros à l'exportation vers des États membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à dispenser les médicaments ou produits concernés dans ces États.

Section II - De l'autorisation d'ouverture

Chapitre I - De la demande d'autorisation

Article 5

La demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique prévue à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain est présentée par le pharmacien responsable mentionné à l'article 29 de la loi précitée.

Établie en double exemplaire, la demande est adressée au Ministre d'État.

L'autorisation d'ouverture est délivrée par arrêté ministériel. Elle intervient dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et régulier.

Article 6

La demande mentionnée à l'article 5 ci-dessus, comportant les nom, prénom. nationalité, adresse et signature du pharmacien responsable, précise :

- le nom et le prénom du pharmacien propriétaire de l'entreprise ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, d'un organisme ou d'une association, la forme, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la personne morale ;
- l'adresse de l'établissement ;
- une note comportant tous les éléments permettant d'apprécier la nature des activités de l'établissement telles que décrites aux articles 2. 3 et 4 du présent arrêté.

Article 7

La demande d'ouverture est accompagnée des pièces ci-après :

a) dans le cas d'une société, ses statuts ainsi qu'un extrait du registre du commerce : dans le cas d'une association, les statuts accompagnés de toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur. L'objet de la société ou de l'association doit au moins mentionner la ou les activités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation est demandée :

b) pour les organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, l'agrément prévu au 10 de l'article 2 du présent arrêté ;

c) la décision de l'organe social compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable et de ses suppléants ;

d) la copie des diplômes du pharmacien responsable et de ses suppléants ;

e) la constatation, le cas échéant, de la validité du diplôme à Monaco établie par le Ministre d'État ou l'autorisation d'exercer la pharmacie à Monaco ;

f) les documents justifiant, pour le pharmacien responsable et les pharmaciens suppléants de l'expérience professionnelle requise. Dans le cas où des radio-éléments artificiels sont détenus dans l'établissement pharmaceutique, la demande doit mentionner les nom et prénom de la personne compétente prévue à l'article 28 du présent arrêté et être accompagnée de l'attestation de la qualification mentionnée à l'article 3 de l'arrêté ministériel n° 92-130 du 27 février 1992 réglementant le commerce des radio-éléments artificiels destinés à la médecine ou à la biologie humaine ;

g) toutes pièces établissant que le pharmacien ou la personne morale sera, au moment de l'ouverture effective de l'établissement, propriétaire ou locataire des locaux concernés par la demande (acte de vente, bail, promesse de vente ou de location, permis de construire) ;

h) les plans suivants : plans de situation et de masse, plans cotés des locaux qui précisent notamment les lieux d'exercice des activités et des opérations pharmaceutiques, les circuits des personnes, des matières premières et des produits finis liés aux opérations pharmaceutiques ainsi que l'implantation des équipements principaux ; en outre, pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à la distribution de gaz à usage médical, la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels sont stockés des gaz en cuve fixe ou en bouteille et assimilé ;

i) une note indiquant de façon succincte les éléments essentiels des opérations devant être réalisées dans l'établissement ainsi que :

les moyens de transport et de livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

et, pour les établissements se livrant à la fabrication, la description détaillée des systèmes de traitement d'air et d'eau ;

j) la liste des équipements essentiels nécessaires à l'exercice des opérations envisagées, y compris les équipements informatiques ;

k) une note indiquant, d'une part, la date d'engagement, le calendrier et la durée de réalisation des travaux s'il y a lieu, et, d'autre part, les conditions d'utilisation des locaux et des équipements, dans le respect des bonnes pratiques applicables ;

l) la liste des formes pharmaceutiques des médicaments ou la nature des produits autres que les médicaments que le demandeur se propose de fabriquer ou d'importer ;

m) la liste des médicaments que le demandeur se propose d'exploiter.

Article 8

Dans la mesure où le dossier présenté à l'appui de la demande comporte l'ensemble des informations et pièces mentionnées aux articles ci-dessus, il est déclaré recevable. Sa recevabilité est notifiée au requérant.

Article 9

Le Ministre d'État peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de sa demande.

Chapitre II - Des conditions de l'autorisation

Article 10

L'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique est délivrée par arrêté ministériel après enquête du service d'inspection compétent.

Lorsqu'une entreprise ou un organisme comporte plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'une autorisation distincte.

Lorsqu'en application de l'article 9 du présent arrêté, le Ministre d'État requiert toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande, le délai de quatre-vingt-dix jours prévu au troisième alinéa de l'article 5 est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

Le silence gardé vaut refus d'autorisation à l'expiration du délai prévu à l'article 5 qui court à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et régulier.

Article 11

L'autorisation d'ouverture précise la catégorie prévue à l'article 2 du présent arrêté au titre de laquelle elle est accordée.

L'autorisation d'ouverture mentionne en outre la dénomination sociale, l'adresse de l'établissement concerné ainsi que, le cas échéant, les activités, opérations, formes pharmaceutiques, médicaments et types de produits pour lesquels elle est valable.

Pour les établissements où sont effectuées la fabrication et l'importation de médicaments, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, à défaut, la nature des produits.

Toutefois, les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à l'importation de gaz à usage médical peuvent comprendre, sans qu'il soit besoin d'une autorisation distincte, des locaux de stockage situés dans l'enceinte de l'entreprise qui leur fournit la matière première et des locaux de stockage situés soit dans des lieux dépendant des établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, des distributeurs en gros de gaz à usage médical ou des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution figurant à l'annexe II du présent arrêté, soit à proximité de ces lieux. Les établissements se livrant à la distribution en gros de gaz à usage médical peuvent, dans les mêmes conditions, comprendre des locaux de stockage situés soit dans des lieux dépendant des établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur soit à proximité de ces lieux.

Article 12

Une seule autorisation peut être accordée au même établissement au titre de plusieurs catégories.

Sauf disposition expresse mentionnée dans l'autorisation d'ouverture, tout établissement pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation accordée au titre du 5 de l'article 2 bénéficie des autorisations accordées au titre des 6 et 10 du même article.

Article 13

La décision accordant ou refusant l'autorisation d'ouverture est notifiée au pharmacien responsable requérant par le Ministre d'État.

Le pharmacien responsable fait connaître au Ministre d'État la date d'ouverture effective de l'établissement.

Chapitre III - De la modification de l'autorisation initiale

Article 14

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une autorisation préalable.

Une autorisation est nécessaire pour toute modification des éléments concernant les locaux et l'équipement technique de l'établissement pris en compte dans l'autorisation initiale.

Cette autorisation est délivrée par arrêté ministériel dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et régulier. Lorsqu'une enquête sur place est nécessaire, ce délai peut être prorogé dans la limite de quatre-vingt-dix jours par décision du Ministre d'État. La décision de prorogation doit être notifiée au demandeur avant l'expiration du précédent délai.

Le Ministre d'État peut requérir toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Les délais prévus au troisième alinéa ci-dessus sont alors suspendus jusqu'à réception de ces informations.

Le silence gardé vaut refus d'autorisation à l'expiration de l'un des délais mentionnés au troisième alinéa ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et régulier.

Article 15

La demande d'autorisation de modification prévue à l'article 14, comportant les nom, prénom et signature du pharmacien responsable, est adressée en double exemplaire au Ministre d'État.

Elle précise la nature de la ou des modifications envisagées et mentionne, en particulier :

a) les locaux concernés par la modification, qu'il s'agisse d'une extension ou d'une réduction ;

b) l'équipement technique concerné, y compris l'informatique ;

c) la liste des formes pharmaceutiques concernées pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation de médicaments ;

d) la liste des produits concernés autres que les médicaments ;

e) le plan détaillé des locaux concernés avant et après modification ;

f) le cas échéant, les indications techniques pertinentes relatives à la modification, en particulier pour tout élément figurant aux paragraphes *g) et h)* de l'article 7 du présent arrêté :

g) la date d'engagement, le calendrier et la durée de réalisation de la modification envisagée.

La demande est accompagnée d'une note permettant d'apprécier l'importance de la modification envisagée et ses conséquences sur l'activité et les opérations qui peuvent être exercées dans l'établissement et. lorsqu'il s'agit d'une modification des locaux par une extension ou une réduction, toute justification de la propriété ou de la location des locaux concernés par la demande.

Article 16

La demande d'extension d'activité de l'établissement pharmaceutique à une ou plusieurs catégories autres que celles pour lesquelles il est autorisé est déposée dans les conditions fixées aux articles 5, 6 et 7 du présent arrêté.

Article 17

Le pharmacien responsable fait connaître au Ministre d'État, dans le mois de leur réalisation, la date à laquelle les modifications ont été effectivement exécutées.

Article 18

Le Ministre d'État est immédiatement informé de tout changement du pharmacien responsable ou du pharmacien suppléant ainsi que de son départ de l'entreprise.

Dans ce cas, les pièces mentionnées aux paragraphes *b) à c)* de l'article 7 sont adressées au Ministre d'État.

Article 19

Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification de l'autorisation d'ouverture l'établissement ne fonctionne pas, cette autorisation devient caduque.

Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par décision du Ministre d'État.

Article 20

Le pharmacien responsable fait connaître au Ministre d'État, dans le mois de sa cessation, la date de la cessation effective d'activité.

Chapitre IV - Du transfert de l'autorisation

Article 21

En cas de changement de propriété d'un établissement pharmaceutique, une demande de transfert de l'autorisation d'ouverture au nouveau propriétaire est adressée conjointement par les deux pharmaciens responsables concernés au Ministre d'État.

En cas de mise en location-gérance de l'établissement, une même autorisation est requise pour son transfert dans les mêmes conditions au locataire-gérant pour la durée de la location-gérance.

La demande de transfert d'autorisation est accompagnée d'un dossier comprenant :

a) les documents répertoriés aux paragraphes *a) à f)* de l'article 7 du présent arrêté relatifs au nouveau propriétaire ou locataire-gérant, suivant le cas, de l'établissement pharmaceutique ainsi qu'un document établi par le pharmacien responsable précisant les conditions dans lesquelles les activités seront exercées dans ledit établissement à la suite du changement de propriété ou de la mise en location-gérance ;

b) la copie de l'acte portant acquisition ou location-gérance de l'établissement pharmaceutique ;

c) la copie des procès-verbaux des organes compétents de chaque entreprise approuvant le transfert de propriété ou la mise en location-gérance dudit établissement.

Article 22

I. - En cas de transfert de propriété ou de mise en location-gérance affectant une partie de l'établissement pharmaceutique, les pharmaciens responsables concernés adressent au Ministre d'État, d'une part, une demande d'autorisation d'ouverture de l'établissement constitué par la partie transférée de l'établissement primitif et, d'autre part. une demande de modification de l'autorisation initiale d'ouverture de cet établissement primitif, opérations qui doivent être réalisées concomitamment.

II. - Au titre de l'opération de transfert ou de location-gérance, le pharmacien responsable concerné adresse au Ministre d'État les documents indiqués aux articles 5 et 6. Le dossier est complété par la copie de l'acte portant acquisition ou location-gérance de l'établissement pharmaceutique et la copie des procès-verbaux des organes compétents de chaque entreprise approuvant le transfert ou la mise en location-gérance des locaux pharmaceutiques.

III. - Au titre de la modification de l'autorisation initiale d'ouverture de l'établissement primitif qui est concomitante avec le transfert de propriété ou de location-gérance, le pharmacien responsable concerné adresse au Ministre d'État les documents indiqués à l'article 15 du présent arrêté.

Article 23

La demande de transfert est instruite dans les conditions fixées à l'article 10.

Le transfert est autorisé par arrêté ministériel.

La décision est notifiée au pharmacien responsable.

Article 24

Au plus tard trois mois avant l'expiration du contrat de mise en location-gérance ou, immédiatement, en cas de rupture du contrat sans préavis, le pharmacien responsable de l'entreprise bénéficiaire de l'autorisation délivrée en application de l'article 21, fait connaître au Ministre d'État la date à laquelle il est mis fin à la location-gérance.

À la date d'expiration de la location-gérance, l'autorisation délivrée à ce titre devient caduque.

Section III - De la suspension ou du retrait de l'autorisation

Article 25

En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments et produits à usage humain. la suspension, dont la durée ne peut excéder un an et le retrait de l'autorisation d'ouverture sont prononcés par le Ministre d'État.

Ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé a été informé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé.

L'intéressé doit avoir été invité à fournir toutes explications.

Section IV - Des pharmaciens responsables

Article 26

Modifié par l'arrêté ministériel n° 2022-428 du 29 juillet 2022

I. - Le pharmacien responsable et les pharmaciens suppléants des entreprises ou organismes mentionnés aux 1 à 3 de l'article 2 du présent arrêté doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins deux années dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments ou produits. Tout ou partie de cette expérience peut, le cas échéant, avoir été acquise au cours de stages d'internat au-delà d'une première année dans ces établissements.

Pour exercer ses fonctions dans une entreprise, un organisme ou un établissement assurant la fabrication ou l'importation de médicaments, le pharmacien responsable ou le pharmacien suppléant doit justifier que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments. Cette expérience pratique peut être regardée comme acquise lorsque le pharmacien responsable ou le pharmacien suppléant justifie avoir exercé, au sein d'un établissement pharmaceutique assurant la fabrication de médicaments, des activités pharmaceutiques lui ayant permis d'acquérir une connaissance théorique et pratique approfondie des étapes de production et de contrôle en laboratoire..

Un arrêté ministériel précise, en fonction de l'activité de l'établissement, de la nature des médicaments ou produits concernés, le type d'établissement où l'expérience doit s'être déroulée et la nature des activités requises.

II. - La durée de l'expérience pratique prévue au 1 du présent article est ramenée à une année pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de cinq années.

Elle est ramenée à six mois :

1. pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années au moins ;
2. pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans un régime de cinq années, s'ils ont obtenu un diplôme de troisième cycle sanctionnant des études relatives aux activités concernées. lorsque ces diplômes ou l'intitulé de la formation figure sur la liste de l'annexe III du présent arrêté.

Article 27

Modifié par l'arrêté ministériel n° 2022-428 du 29 juillet 2022

Le pharmacien responsable et les pharmaciens suppléants des entreprises ou organismes mentionnés aux 4 à 7 et 9 à 12 de l'article 2 du présent arrêté doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné au même article.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens suppléants des organismes mentionnés au 8, de l'article 2 du présent arrêté doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique, un établissement de transfusion sanguine, une pharmacie à usage intérieur ou dans une officine.

L'expérience mentionnée au présent article peut être acquise, pour les titulaires d'un diplôme de troisième cycle figurant sur la liste de l'annexe III du présent arrêté, dans le cadre de leur formation.

Article 28

Le pharmacien responsable d'une entreprise qui détient des médicaments ou produits contenant des radio-éléments artificiels doit, en outre, posséder la qualification définie par arrêté ministériel ou être assisté d'une personne compétente ayant cette qualification.

Article 29

Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en Principauté de Monaco.

Article 30

Tout pharmacien responsable doit être autorisé par arrêté ministériel et demander son inscription à l'Ordre des pharmaciens.

Un pharmacien responsable ne peut être autorisé à exercer que dans une seule entreprise ou un seul organisme.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf cas de force majeure, de demander dans le premier mois de la cessation d'activité l'annulation de son autorisation d'exercer et sa radiation du tableau correspondant de l'Ordre des pharmaciens.

Article 31

Tout pharmacien assurant un remplacement doit être autorisé à exercer par arrêté ministériel et solliciter son inscription à l'Ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens suppléants ainsi que les gérants après décès mentionnés à l'article 31 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, doivent procéder, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

Article 32

En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien responsable, son remplacement ne peut excéder une année.

En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien responsable qui doit solliciter auprès du ministre d'État une autorisation d'exercer.

Article 33

1. - Sous réserve des dispositions particulières du II ci-dessous, l'organe social compétent d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article 2 du présent arrêté, désigne, en même temps que le pharmacien responsable, un ou plusieurs pharmaciens suppléants.

Le pharmacien responsable suppléant doit se voir conférer, pour les périodes de remplacement. les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable et les exercer effectivement pendant la durée du remplacement.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.

II. - Dans les établissements distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang visés au point 8. de l'article 2 du présent arrêté, les pharmaciens suppléants sont nommés par le président de l'association ou le directeur de l'établissement de transfusion sanguine.

III. - Dans les organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire visés au point 12, de l'article 2 du présent arrêté, les pharmaciens suppléants sont désignés par le président de l'association.

IV. - Lorsque l'entreprise ou l'organisme est la propriété d'un pharmacien, son remplacement peut être assuré par :

a) un pharmacien responsable suppléant ou assistant de la même entreprise ;

b) un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de son remplacement et s'inscrivant pour ce faire à la section compétente de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 34

En cas de décès du pharmacien propriétaire d'une entreprise ou d'un organisme mentionnés à l'article 2 du présent arrêté, le gérant après décès est le pharmacien qui en poursuit l'exploitation dans les conditions prévues à l'article 31 de la loi n° 1.254 du 2 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Il est choisi parmi les pharmaciens mentionnés au I de l'article 33 du présent arrêté et doit, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées par le conjoint ou les héritiers, solliciter une autorisation d'exercer auprès du ministre d'État.

Article 35

Dans tous les cas, les pharmaciens assurant le remplacement ou la gérance après décès, doivent justifier de l'expérience pratique prévue, selon le cas, à l'article 26 ou à l'article 27 du présent arrêté.

Le pharmacien assurant le remplacement d'un pharmacien responsable doit se consacrer exclusivement à cette activité pendant la période où il en a la charge.

Article 36

L'exercice des fonctions de pharmacien responsable d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme mentionnés à l'article 2 du présent arrêté est incompatible avec l'exploitation d'une officine.

Article 37

L'entreprise ou l'organisme adresse à la direction de l'action sanitaire et sociale copie de tout acte portant désignation du pharmacien responsable et des pharmaciens suppléants et fixant leurs attributions. L'entreprise en adresse également copie au Conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 38

Modifié par l'arrêté ministériel n° 2019-951 du 14 novembre 2019

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable assume les missions suivantes, dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou de l'organisme dans lequel il exerce :

1. il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que toutes les opérations de stockage correspondantes ;
2. il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;
3. il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou l'organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
4. il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
5. il a autorité sur les pharmaciens suppléants et assistants ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement ; il désigne les pharmaciens responsables suppléants ;
6. il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou de l'organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions ;
7. il met en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect des obligations prévues aux articles 48 et 48-1 ;
8. il veille, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché sur le territoire monégasque et dans l'Union européenne, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article 33-1 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003, modifié, susvisé, aient été apposés sur le conditionnement dans les conditions prévues aux articles 33-1 à 33-3 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003, modifié, susvisé ;
9. il signale au Directeur de l'Action Sanitaire toute mise sur le marché monégasque d'un médicament qu'il estime falsifié et dont il assure la fabrication, l'exploitation et la distribution ;

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance de l'établissement ou de l'organisme au pharmacien responsable, celui-ci doit en informer le Directeur de l'Action Sanitaire.

Article 39

Dans le cas où l'organe compétent met fin aux fonctions de pharmacien responsable d'un pharmacien ou refuse de le renouveler dans ses fonctions, ce pharmacien a la faculté de saisir le Conseil de la section compétente de l'Ordre des pharmaciens. Après instruction contradictoire, ce Conseil émet un avis portant sur l'éventuel manquement de l'intéressé aux obligations qui lui incombaient dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien responsable.

Article 40

Pour chaque établissement dépendant d'entreprises ou d'organismes mentionnés aux 1. à 3. de l'article 2 du présent arrêté, le nombre de pharmaciens assistants est fixé comme suit en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article 41 ci-dessous :

a) un pharmacien assistant pour une effectif de 20 à 35 personnes ;

b) un deuxième pharmacien assistant pour un effectif de 36 à 75 personnes et ainsi de suite par effectif de 40 personnes supplémentaires.

Article 41

Pour chaque établissement dépendant d'entreprises ou d'organismes mentionnés aux 4. à 12. de l'article 2 précité, le nombre de pharmaciens assistants est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article 42 ci-dessous :

a) un pharmacien assistant pour un effectif de 40 à 100 personnes ;

b) un deuxième pharmacien assistant pour un effectif de 101 à 175 personnes ;

c) un troisième pharmacien assistant pour un effectif de 176 à 275 personnes et ainsi de suite par effectif de 100 personnes supplémentaires.

Article 42

Pour le calcul de l'effectif des personnels mentionnés aux articles 40 et 41 ci-dessus, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :

1. opérations de fabrication et d'importation et tous contrôles y afférents ;
2. magasinage, préparation des commandes et emballage et, en ce qui concerne le gaz à usage médical, le transport entre les différents locaux de stockage de l'établissement ;
3. suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits.

Article 43

Lorsque, pendant une période supérieure à un mois, un pharmacien assistant recruté en application des articles 40 et 41 ci-dessus, s'absente ou remplace le pharmacien responsable ou son suppléant, il doit être lui-même remplacé.

Section V - Du fonctionnement

Article 44

Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article 2 ne sont pas autorisés à délivrer directement au public les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Cette disposition ne fait pas obstacle, sous réserve que soit réalisé un suivi individualisé des lots et s'il y a lieu leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1. à 6. et 8. et 11. de l'article 2 du présent arrêté vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser, en vue de leur emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel et sur commande écrite du praticien :

a) les articles de pansement et de suture chirurgicale :

b) les spécialités pharmaceutiques utilisées en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou d'usage antalgique ou dentaire :

c) les médicaments mentionnés à l'article 45 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain.

Article 45

Les établissements pharmaceutiques doivent fonctionner conformément aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution définies en annexes I et II du présent arrêté qui leur sont applicables.

Ils doivent notamment posséder :

a) des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

b) les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de leurs activités.

Le pharmacien responsable adresse chaque année au directeur de l'action sanitaire et sociale un état des établissements de l'entreprise dans laquelle il exerce.

Article 46

Les établissements pharmaceutiques détenant des médicaments ou autres produits pharmaceutiques contenant des radio-éléments artificiels doivent disposer de locaux et d'équipements répondant aux conditions minimales fixées par l'arrêté ministériel n° 92-130 du 27 février 1992 réglementant le commerce des radio-éléments artificiels destinés à la médecine ou à la biologie humaine.

Article 47

Les entreprises et organismes visés à l'article 2 du présent arrêté ne peuvent sous-traiter aucune des activités définies au même article et aucune des opérations mentionnées à l'article 42 sous réserve des exceptions suivantes :

1. Les fabricants de médicaments mentionnés au 1° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, les fabricants de générateurs, trousses ou précurseurs ainsi que les fabricants de produits mentionnés à l'article 80 de la même loi peuvent sous-traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication auprès d'autres fabricants de ces médicaments ou produits dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques applicnbles à ces opérations, leurs obligations respectives.
2. Les fabricants et importateurs de médicaments mentionnés au 1° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 précitée, les fabricants de générateurs, trousses ou précurseurs ainsi que les fabricants et importateurs de produits mentionnés à l'article 80 de la même loi peuvent, dans des cas exceptionnels et à condition de justifier de ce recours auprès de la direction de l'action sanitaire et sociale, confier certaines des opérations de contrôle de qualité à un laboratoire dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques applicables à ces opérations, leurs obligations respectives. Dans ces cas le fabricant ou l'importateur doit en informer la direction de l'action sanitaire et sociale afin que celle-ci soit en mesure de vérifier que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants.

Article 48

Les entreprises et organismes mentionnés à l'article 2 du présent arrêté prennent toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

Article 48-1

Créé par l'arrêté ministériel n° 2019-951 du 14 novembre 2019

Les entreprises et organismes exploitant ou distribuant à Monaco un médicament assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients à Monaco.

L'entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments assure un approvisionnement approprié et continu de tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur mentionnée au chiffre 5 de l'article 2 afin de permettre à ces derniers de remplir les obligations prévues à l'article 56 et de manière à couvrir les besoins des patients à Monaco.

Elle peut faire appel aux entreprises se livrant à l'activité de dépositaire mentionnées au chiffre 4 de l'article 2 pour prévenir et gérer toute situation de rupture.

Article 48-2

Créé par l'arrêté ministériel n° 2019-951 du 14 novembre 2019

Lorsque les entreprises et organismes mentionnés à l'article 2 ont connaissance d'une falsification ou de la suspicion de falsification de médicaments dont ils assurent la fabrication, l'exploitation ou la distribution, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information, ils en informent sans délai le directeur de l'action sanitaire et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 49

Les fabricants de médicaments mentionnés au 1° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, les fabricants de générateurs, trousses ou précurseurs ainsi que les fabricants de produits mentionnés à l'article 80 de la même loi doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

Les fabricants de médicaments ou produits faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement, veillent à ce que toutes les opérations de fabrication soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication et de contrôle en fonction des progrès scientifiques et techniques.

Le cas échéant, le fabricant avise de ces modifications le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament ou produit.

Lorsque des lots de médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'enregistrement sont importés d'un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les comptes rendus du contrôle correspondant à ces lots détenus par l'établissement fabricant situé dans l'État membre ou partie concerné, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation de tels médicaments ou produits au titre de l'article 40 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen

et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui assure le suivi de ces lots pour la Principauté de Monaco, sont reconnus par les autorités monégasques.

Les dispositions du précédent alinéa sont applicables aux lots de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme importés d'un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Article 50

Chaque lot de médicaments ou de produits bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement doit faire l'objet du contrôle du produit fini lorsqu'il est importé :

a) d'un État non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) d'un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsqu'il a été fabriqué par un établissement non autorisé au titre de l'article 40 de la Directive 2001/83/CE précitée.

Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique de l'entreprise qui procède à l'importation.

Lorsque ces médicaments ou produits bénéficient de l'autorisation de mise sur le marché, ce contrôle est celui prévu au dossier de cette autorisation.

L'établissement importateur s'assure que ces médicaments ou produits ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'État concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles prévues par l'article 8 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme importés dans les conditions mentionnées au premier alinéa.

Article 51

Tout fabricant et importateur soit de médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article premier de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, soit de générateurs, trousses, précurseurs ou produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article 5 de la même loi, doit avoir un ou plusieurs départements de contrôle de la qualité. Ce ou ces départements doit être placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables de départements.

Le département de contrôle de la qualité doit disposer d'un ou plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et les articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis.

Article 52

Tout établissement pharmaceutique assurant la fabrication soit de médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article premier de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, soit de générateurs, trousses, précurseurs ou produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article 5 de la même loi, doit disposer d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, les comptes rendus et enregistrements couvrant les différentes opérations qu'il effectue.

Pour les médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, les générateurs, trousses ou précurseurs ou les produits mentionnés à l'article 80 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 précitée, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et au moins pendant cinq ans après sa libération.

Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication pendant au moins un an après la date de péremption du lot et pendant au moins cinq ans après la fin de l'essai ou son interruption. Lorsque les essais aboutissent à la commercialisation du médicament, ces documents sont conservés au-delà des durées précitées et jusqu'au terme d'un délai de cinq ans après la fin de cette commercialisation.

Les établissements pharmaceutiques assurant l'importation de médicaments ou produits dans les conditions mentionnées à l'article 50 du présent arrêté, doivent détenir ces documents et les conserver pendant les mêmes délais.

Article 53

Lorsque le pharmacien responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateurs, trousses ou précurseurs ou de produits mentionnés à l'article 80 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 précitée, a connaissance, après la commercialisation d'un lot de

médicaments ou de produits, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il doit immédiatement en faire la déclaration au Directeur de l'action sanitaire et sociale.

Article 54

Les dispositions des articles 49 à 53, ci-dessus, sont applicables aux fabricants et importateurs d'objets de pansement ou d'articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnée au 2° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, ou de produits officinaux divisés. Les obligations prévues par ces articles sont appliquées par référence aux monographies de la phannacopée qui les décrivent.

Article 55

Tout établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article 2 du présent arrêté se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros, doit conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

a) la date de la transaction ;

b) la dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique ;

c) la quantité reçue ou fournie ;

d) les nom et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Pour toute livraison à une personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison.

Pour tout médicament, ce document comporte, en outre, la forme pharmaceutique du médicament.

Ces informations sont conservées sous la forme de factures sur un support informatique ou sous toute autre forme appropriée.

Le fournisseur et le destinataire tiennent ces informations pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente.

Pour les médicaments dérivés du sang, tout établissement pharmaceutique doit en outre se conformer aux dispositions des articles 3 et 9 de l'arrêté ministériel n° 2003-164 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain.

Article 56

Chaque établissement pharmaceutique d'une entreprise exerçant l'activité de grossiste-répartiteur déclare au Directeur de l'action sanitaire et sociale le territoire sur lequel il exerce son activité de répartition ainsi que toute modification ultérieure.

Sur son territoire de répartition, l'établissement est tenu aux obligations de service public suivantes :

1. Il doit disposer d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixième des présentations effectivement exploitées à Monaco.

2. Il doit être en mesure :

a) de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines ;

b) de livrer dans les 24 heures suivant la réception de la commande tout médicament faisant partie de son assortiment ;

c) de livrer tout médicament et, lorsqu'il en assure la distribution conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 12 du présent arrêté, tout autre produit, objet ou article mentionné à l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, et tout produit officinal divisé à toute officine qui le lui demande.

Ces dispositions ne font pas obstacle à ce qu'un établissement livre exceptionnellement, en cas d'urgence, à une officine en dehors de son territoire de répartition.

À titre exceptionnel et en l'absence d'autre source d'approvisionnement, le directeur de l'action sanitaire et sociale peut requérir un établissement pour la livraison d'une officine de pharmacie située hors de son territoire de répartition.

Article 57

Tout établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article 2 du présent arrêté se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments mentionné au 1° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 précitée, de générateurs, trousses ou précurseurs ou de produits mentionnés à l'article 80 de la même loi, doit s'être doté d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments ou produits, organisé par l'exploitant.

Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, d'objets, de pansements et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnée au 2° de l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée ou de produits officinaux divisés, dont le retrait est organisé par le fabricant ou l'importateur.

Article 57-1

Créé par l'arrêté ministériel n° 2019-951 du 14 novembre 2019

Tout établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article 2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros vérifie que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité mentionnés à l'article 33-1 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003, modifié, susvisé, selon les modalités fixées par le Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

Article 57-2

Créé par l'arrêté ministériel n° 2019-951 du 14 novembre 2019

Tout établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionnés aux chiffres 1 à 5 et au chiffre 12 de l'article 2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros vérifie les dispositifs de sécurité mentionnés à l'article 33-1 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003, modifié, susvisé, et désactive l'identifiant unique mentionné à ce même article avant de délivrer les médicaments aux praticiens mentionnés à l'article 44.

Article 58

Les dépositaires définis au 4. de l'article 2 du présent arrêté exercent leurs activités dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques applicables à ces activités et définies en annexe du présent arrêté, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant, du fabricant ou de l'importateur pour le compte duquel il agit.

Ces dépositaires ne peuvent distribuer que des lots de médicaments ou autres produits pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien responsable de l'entreprise ou de l'organisme qui en assure la fabrication ou l'importation.

Ils peuvent assurer, pour le compte d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, le stockage ou la livraison d'échantillons de médicaments aux professionnels de santé. Ils rendent compte de l'envoi de ces échantillons à ces exploitants.

Article 59

Les distributeurs en gros de plantes médicinales doivent, eu égard aux opérations qu'ils effectuent et préalablement à la commercialisation, procéder à un contrôle d'identification des plantes et à une libération des lots définis au cours des opérations effectuées.

Ils veillent à la bonne conservation des plantes au cours des opérations effectuées et jusqu'à leur livraison.

Les opérations éventuellement réalisées sur ces plantes ne peuvent en modifier les propriétés botaniques ou organoleptiques ni en affecter la composition chimique.

Article 60

La distribution en gros de médicaments à des personnes physiques ou morales habilitées à dispenser de tels médicaments par tout distributeur en gros situé dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen est soumise à la production :

- de la copie de l'autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente en application de l'article 77 de la directive 2001/83/CE précitée ;
- le cas échéant, de tous éléments prouvant que l'établissement est en mesure de satisfaire aux besoins des officines de Monaco dans les conditions prévues au 1. et au 2. *a)* et *b)* de l'article 56 du présent arrêté. Cet établissement doit respecter les obligations mentionnées aux articles 55 et 57 du présent arrêté.

Article 61

Sont abrogés les articles 1 à 25-16 de l'arrêté ministériel n° 81-476 du 29 septembre 1981 relatif à la préparation et à la vente en gros de produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine, modifié.

Annexes

ANNEXE I. - BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Voir le Journal de Monaco du 14 mars 2003. - Annexe I complétée par l'arrêté ministériel n° 2006-308 du 28 juin 2006 : Voir le Journal de Monaco du 7 juillet 2006

ANNEXE II. - BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD)

Voir le Journal de Monaco du 14 mars 2003.

ANNEXE III. - Liste des diplômes permettant de ramener à six mois la durée d'exercice professionnel prévue à l'article 26 du présent arrêté

Voir le Journal de Monaco du 14 mars 2003.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 14 mars 2003
   ^ [p.1] https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7590