

# Arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture de modification et de fonctionnement des établissements de fabrication de vente et de distribution en gros de médicaments vétérinaires

---

<i>Type</i>	Texte réglementaire
<i>Nature</i>	Arrêté ministériel
<i>Date du texte</i>	3 mars 2003
<i>Publication</i>	<a href="#">Journal de Monaco du 21 mars 2003</a> <sup>[1 p.18]</sup>
<i>Thématiques</i>	Établissement de santé ; Santé publique - Général ; Limitation légale d'activité professionnelle

---

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/03-03-2003-175@2003.03.22>

**LEGIMONACO**

[www.legimonaco.mc](http://www.legimonaco.mc)

## Table des matières

Section I - <i>Des définitions et activités</i> .....	3
Section II - <i>De l'autorisation d'ouverture</i> .....	5
Chapitre I - <i>De la demande d'autorisation</i> .....	5
Chapitre II - <i>Des conditions de l'autorisation</i> .....	6
Chapitre III - <i>De la modification de la demande initiale</i> .....	6
Chapitre IV - <i>Du transfert de l'autorisation</i> .....	7
Section III - <i>De la suspension ou du retrait de l'autorisation</i> .....	8
Section IV - <i>Des pharmaciens et vétérinaires responsables</i> .....	8
Section V - <i>Du fonctionnement</i> .....	11
Section VI - <i>De la fabrication et de l'importation</i> .....	12
Section VII - <i>De la distribution en gros des médicaments vétérinaires</i> .....	13
Section VIII - <i>Des dispositions particulières relatives aux établissements fabriquant, important, distributant des aliments médicamenteux</i> .....	14
Annexe .....	17
Notes .....	18
Liens .....	18

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;

Vu l'ordonnance n° 7.391 du 17 juin 1982 relative à la composition du conseil d'administration des sociétés vétérinaires ;

Vu l'arrêté ministériel n° 81-477 du 29 septembre 1981 relatif à la pharmacie vétérinaire, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires ;

## **Section I - Des définitions et activités**

### **Article 1er**

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

### **Article 2**

Est considéré comme :

- 1° fabricant, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant, en vue de leur vente en gros de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux.

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 du présent arrêté.

Pour les médicaments soumis à des essais cliniques, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous sa responsabilité du promoteur mentionné à l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires ;

- 2° Importateur, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments vétérinaires, autres que les aliments médicamenteux, qui proviennent :
  - a) d'États non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;
  - b) ou d'États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Pour les médicaments soumis à des essais cliniques, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur précité ;

- 3° Exploitant, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux.

L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots 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'enregistrement, respectivement prévus aux articles 9 et 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, sur le médicament vétérinaire, 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 vétérinaire ;

- 4° dépositaire, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants, au stockage de médicaments vétérinaires dont elle n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état ;
- 5° Distributeur en gros de médicaments vétérinaires, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant à l'achat et au stockage de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

- 6° Distributeur en gros à l'exportation, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur exportation en l'état ;
- 7° Distributeur en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie entrant dans le champ de la dérogation prévue au deuxième alinéa de l'article 29 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, et à leur distribution en gros et en l'état ;
- 8° Distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs mentionnés à l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires précité, au stockage de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, fabriqués ou importés par des entreprises définies au 1 ou au 2 du présent article et à leur distribution en l'état ;
- 9° Distributeur en gros de prémélanges médicamenteux, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux et à leur distribution en gros et en l'état ;
- 10° Distributeur en gros à l'exportation de prémélanges médicamenteux, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux et à leur exportation en l'état ;
- 11° Fabricant d'aliments médicamenteux, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication d'aliments médicamenteux ; cette fabrication comprend les opérations concernant l'achat du ou des prémélanges médicamenteux, des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité, les opérations de stockage correspondantes, les contrôles correspondants notamment en matière d'homogénéité, ainsi que le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait.

Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur précité ;

- 12° Importateur d'aliments médicamenteux, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques, sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité des lots d'aliments médicamenteux ainsi qu'au suivi et, s'il y a lieu, au retrait des lots d'aliments médicamenteux en provenance :
  - a) d'États non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;
  - b) ou d'États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les aliments médicamenteux ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 4 de la directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté.

Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi desdits aliments médicamenteux et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur susmentionné ;

- 13° Distributeur d'aliments médicamenteux, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur distribution en l'état ;
- 14° Distributeur à l'exportation d'aliments médicamenteux, tout pharmacien, tout vétérinaire ou toute société propriétaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 17 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur exportation en l'état.

### Article 3

Pour les médicaments autres que ceux soumis à des essais cliniques sur l'animal et que les aliments médicamenteux, 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 qu'il fabrique ou importe que par l'intermédiaire de l'exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.

Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'il stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer.

Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs de prémélanges médicamenteux ne peuvent distribuer les prémélanges médicamenteux qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales autorisées à fabriquer des aliments médicamenteux.

Les distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques ne peuvent distribuer ces médicaments qu'à d'autres distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques, aux investigateurs définis à l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'aliments médicamenteux ne peuvent distribuer les aliments médicamenteux qu'aux personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer, à d'autres distributeurs ou exportateurs d'aliments médicamenteux ou aux éleveurs, dans les conditions mentionnées à l'article 25 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 précitée. Les aliments médicamenteux pour essais cliniques ne peuvent être distribués que par les fabricants ou importateurs précités et uniquement aux investigateurs ou à des personnes physiques habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

#### **Article 4**

Les entreprises définies à l'article premier du présent arrêté peuvent exporter les médicaments vétérinaires qu'elles vendent, cèdent à titre gratuit ou distribuent.

Les exportations effectuées par ces entreprises vers des États membres de la Communauté européenne ou parties 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 délivrer ces médicaments ou, dans le cas des aliments médicamenteux, à les utiliser 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 vétérinaire prévue à l'article 19 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire est présentée par le pharmacien ou le vétérinaire responsable mentionné à l'article 18 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 ou vétérinaire responsable, précise :

- a) le nom et le prénom du pharmacien propriétaire de l'entreprise ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, la forme, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la personne morale ;
- b) l'adresse de l'établissement et, s'il y a lieu, du siège social et des annexes ;
- c) la nature des activités de l'établissement.

À chaque demande est joint un dossier comportant :

- a) une copie certifiée conforme du diplôme de docteur en pharmacie ou de docteur vétérinaire postulant ;
- b) toute pièce établissant que le pharmacien, le vétérinaire ou la société est propriétaire ou locataire des locaux et du matériel nécessaires au fonctionnement de l'établissement ;
- c) un plan coté des locaux et toutes explications relatives à leur utilisation ;
- d) dans le cas où l'établissement doit être exploité par une société, les statuts et toutes pièces justifiant que cette société est constituée conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables ainsi que la copie de la décision désignant le pharmacien ou le vétérinaire appelé à être responsable au sens de l'article 18 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 précitée.

## **Article 7**

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

## **Article 8**

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 9**

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

Lorsqu'une entreprise comprend plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'une autorisation distincte.

Lorsqu'en application de l'article 8 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 10**

L'autorisation d'ouverture précise la catégorie prévue à l'article 2 du présent arrêté au titre de laquelle elle est accordée. Une seule autorisation peut être accordée au même établissement au titre de plusieurs catégories.

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.

Elle précise le ou les lieux où s'exerceront les activités de l'établissement.

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

### **Article 11**

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

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

## **Chapitre III - De la modification de la demande initiale**

### **Article 12**

Conformément aux dispositions de l'article 19 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une autorisation préalable dans les conditions ci-après.

Une autorisation préalable est nécessaire pour toute modification des éléments concernant les locaux et l'équipement technique de l'établissement décrit dans le dossier de demande d'ouverture.

Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation, une autorisation préalable est également nécessaire pour toute modification des formes pharmaceutiques ou, le cas échéant, de la nature des médicaments figurant dans l'autorisation initiale.

### **Article 13**

L'autorisation visée à l'article 12 ci-dessus 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 est 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 premier 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 premier alinéa ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et régulier.

#### **Article 14**

La demande d'autorisation de modification prévue à l'article 12, comportant les nom, prénom et signature du pharmacien ou du vétérinaire 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 vétérinaires ;
- d) la liste des produits concernés autres que les médicaments vétérinaires ;
- e) la plan détaillé des locaux concernés avant et après modification et les indications techniques pertinentes relatives à la modification ;
- f) 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 15**

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

#### **Article 16**

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 17**

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

#### **Article 18**

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 19**

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

### **Chapitre IV - Du transfert de l'autorisation**

#### **Article 20**

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

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 à l'article 6 du présent arrêté relatifs au nouveau propriétaire ou locataire-gérant, suivant le cas, de l'établissement pharmaceutique vétérinaire ainsi qu'un document établi par le pharmacien ou vétérinaire 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 vétérinaire ;
- 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 21**

I. - En cas de transfert de propriété ou de mise en location-gérance affectant une partie de l'établissement pharmaceutique vétérinaire, les pharmaciens ou vétérinaires 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, 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 ou vétérinaire responsable concerné adresse au ministre d'État les documents indiqués à l'article 6 du présent arrêté. Le dossier est complété par la copie de l'acte portant acquisition ou location-gérance de l'établissement pharmaceutique vétérinaire 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 ou le vétérinaire responsable concerné adresse au ministre d'État les documents indiqués à l'article 14 du présent arrêté.

## **Article 22**

La demande de transfert est instruite dans les conditions fixées à l'article 9.

Le transfert est autorisé par arrêté ministériel.

La décision est notifiée au pharmacien ou au vétérinaire responsable.

## **Article 23**

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 ou vétérinaire responsable de l'entreprise bénéficiaire de l'autorisation délivrée en application de l'article 20, 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 24**

En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments vétérinaires, la suspension, dont la durée ne peut excéder un an et le retrait de l'autorisation d'ouverture sont prononcées 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 et vétérinaires responsables**

### **Article 25**

Le pharmacien ou le vétérinaire responsable remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire en Principauté de Monaco doit justifier d'une expérience pratique dans les conditions ci-après.

### **Article 26**

I. - Dans les entreprises mentionnées aux 1° et 2° de l'article 2 du présent arrêté, le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le ou les pharmaciens ou vétérinaires suppléants doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments vétérinaires à Monaco ou dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Toutefois, tout ou partie de cette expérience peut avoir été acquise dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments à usage humain à Monaco ou dans un État membre de la

Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen ou bien au cours de stages d'internat effectués aux-delà de la première année dans ces établissements. Le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le ou les pharmaciens ou vétérinaires suppléants doivent justifier que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

Dans les entreprises mentionnées au 3° de l'article 2 du présent arrêté, le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le ou les pharmaciens ou vétérinaires suppléants, doivent justifier soit de l'expérience pratique prévue au premier alinéa, soit d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain ou dans un établissement pharmaceutique vétérinaire assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires, à condition que cette expérience ait consisté au moins en des activités de suivi des lots ou en des activités de pharmacovigilance vétérinaire.

II. - La durée de l'expérience pratique prévue au I est ramenée :

- 1° à une année pour les professionnels dont les études supérieures ont été effectuées dans le cadre d'un régime de cinq années ;
- 2° à six mois ;
  - a) pour ceux dont les études supérieures ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années au moins ;
  - b) pour ceux dont les études supérieures ont été effectuées dans un régime de cinq années, s'ils ont obtenus en outre un diplôme de troisième cycle sanctionnant des études supérieures relatives aux activités concernées, lorsque ce diplôme est intitulé de la formation figurent sur une liste établie par arrêté ministériel.

### **Article 27**

Le pharmacien ou le vétérinaire responsable des entreprises mentionnées aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article 2 du présent arrêté et le ou les pharmaciens vétérinaires suppléants de leurs établissements doivent justifier d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique ou dans un établissement pharmaceutique vétérinaire.

L'expérience mentionnée au présent article peut être acquise dans le cadre de leur formation pour les titulaires d'un diplôme de troisième cycle figurant sur une liste établie par arrêté ministériel.

### **Article 28**

Tout acte relevant des activités mentionnées à l'article 2 ou à l'article 41 du présent arrêté doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien ou d'un vétérinaire qui remplit, selon le cas, les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire à Monaco.

Tout pharmacien ou vétérinaire responsable doit être autorisé par arrêté ministériel et demander son inscription au tableau de l'Ordre correspondant.

Un pharmacien ou un vétérinaire responsable ne peut être autorisé à exercer que dans une seule entreprise. Il doit exercer personnellement sa profession.

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.

Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire n'est pas en mesure d'assumer personnellement, dans chacun des établissements de l'entreprise, toutes les obligations législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires, il doit être désigné des pharmaciens ou vétérinaires assistants qui assument, en ce qui concerne le ou les établissements dont ils ont la charge, l'ensemble desdites obligations, sans préjudice de la responsabilité du pharmacien ou du vétérinaire responsable.

### **Article 29**

Tout pharmacien ou vétérinaire assurant un remplacement doit être autorisé à exercer par arrêté ministériel son inscription au tableau de l'Ordre correspondant.

Les pharmaciens ou vétérinaires suppléants ainsi que les gérants après décès mentionnés à l'article 20 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, doivent procéder, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

### **Article 30**

En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens ou vétérinaires responsables, leur remplacement ne peut excéder une année.

Lorsque le remplacement n'excède pas trois mois consécutifs, l'intéressé est remplacé par un pharmacien ou un vétérinaire pouvant être l'un de ses assistants qui s'engage par écrit à assurer le remplacement.

Lorsque le remplacement excède trois mois consécutifs, le remplaçant doit être inscrit à cet effet au tableau de l'Ordre dont il relève.

Dans le cas où le remplacement dépasse quinze jours consécutifs, l'organe directeur compétent doit faire connaître par lettre recommandée au directeur de l'action sanitaire et sociale les nom, adresse et qualité du remplaçant.

En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien ou du vétérinaire responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien ou vétérinaire responsable. Celui-ci doit solliciter auprès du ministre d'État une autorisation d'exercer et demander son inscription au tableau de l'Ordre correspondant. Lorsque la désignation du responsable est faite à titre provisoire, elle ne peut avoir effet que pour un an au plus.

### **Article 31**

I. - Dans le cas d'une entreprise, l'organe social compétent désigne, en même temps que le pharmacien ou le vétérinaire responsable, un ou plusieurs pharmaciens ou vétérinaires suppléants.

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

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

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

- a) un pharmacien ou un vétérinaire responsable suppléant ou assistant de la même entreprise ;
- b) un pharmacien ou un vétérinaire 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 correspondant.

### **Article 32**

Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable est dans l'impossibilité d'exercer ou fait l'objet d'une interdiction d'exercer, le pharmacien ou le vétérinaire suppléant accède aussitôt aux fonctions de responsable. Il est procédé, dans les conditions prévues à la désignation d'un nouveau suppléant, pharmacien ou vétérinaire.

En cas de décès du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire de l'entreprise, le gérant après décès est le pharmacien ou le vétérinaire qui en poursuit l'exploitation dans les conditions prévues à l'article 19 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire.

Il est choisi parmi les pharmaciens ou les vétérinaires mentionnés au I de l'article 31 ci-dessus, 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 33**

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien ou le vétérinaire désigné à l'article 18 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, exerce au moins les attributions suivantes :

- il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
- il signe, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;
- il organise et surveille la fabrication, le conditionnement, le stockage, le contrôle et la délivrance à titre onéreux ou gratuit des médicaments, ainsi que la publicité les concernant ;
- il a autorité sur les pharmaciens ou vétérinaires assistants ;
- il signale aux dirigeants de la société les difficultés inhérentes aux conditions d'exploitation qui sont de nature à faire obstacle à l'exercice de ses attributions.

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 au pharmacien ou au vétérinaire responsable, celui-ci doit en informer un pharmacien inspecteur.

### **Article 34**

L'exercice des fonctions de pharmacien ou de vétérinaire responsable d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est incompatible avec l'exploitation d'une officine ou d'un cabinet vétérinaire.

### **Article 35**

L'entreprise ou l'établissement pharmaceutique vétérinaire adresse à la Direction de l'action sanitaire et sociale copie de tout acte portant désignation du pharmacien ou vétérinaire responsable et des pharmaciens ou vétérinaires suppléants et fixant leurs attributions. L'entreprise ou l'établissement précité en adresse également copie au Conseil de l'Ordre correspondant.

### **Article 36**

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

Les mêmes dispositions sont applicables dans le cas où l'organe social compétent met fin aux fonctions de vétérinaire responsable ou refuse de le renouveler lors de leur expiration.

### **Article 37**

Pour chaque établissement dépendant d'entreprises mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article 2 du présent arrêté, le nombre de pharmaciens ou de vétérinaires assistants est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel, calculé dans les conditions prévues à l'article 39 ci-dessous :

- a) un pharmacien ou un vétérinaire assistant pour un effectif de 20 à 35 personnes ;
- b) un deuxième pharmacien ou vétérinaire assistant pour un effectif de 36 à 75 personnes et ainsi de suite par effectif de 40 personnes supplémentaires.

### **Article 38**

Pour chaque établissement dépendant d'entreprises mentionnées aux 4° à 10° de l'article 2 du présent arrêté, le nombre de pharmaciens ou de vétérinaires assistants est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel, calculé dans les conditions prévues à l'article 39 ci-dessous ;

- a) un pharmacien ou un vétérinaire assistant pour un effectif de 40 à 100 personnes ;
- b) un deuxième pharmacien ou vétérinaire assistant pour un effectif de 101 à 175 personnes ;
- c) un troisième pharmacien ou vétérinaire assistant pour un effectif de 176 à 275 personnes et ainsi de suite par effectif de 100 personnes supplémentaires.

### **Article 39**

Pour le calcul de l'effectif des personnes mentionnées aux articles 37 et 38 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 ;
- 3. suivi des lots, traitements des réclamations, retraits et retours des produits.

### **Article 40**

Lorsque pendant une période supérieure à un mois un pharmacien ou un vétérinaire assistant s'absente ou remplace le pharmacien ou le vétérinaire responsable, il doit être remplacé.

## **Section V - Du fonctionnement**

### **Article 41**

Sont réalisées sous la surveillance effective d'un pharmacien ou d'un vétérinaire régulièrement autorisé à pratiquer son art, qu'il s'agisse du responsable de l'établissement ou d'un assistant, les opérations suivantes :

- achat et contrôle des matières premières ;
- opérations de fabrication ;
- contrôle des médicaments vétérinaires terminés ;
- préparation des commandes ;
- magasinage, vente et délivrance de médicaments.

## Article 42

Les établissements pharmaceutiques vétérinaires doivent fonctionner dans des conditions offrant toutes garanties pour la santé publique. ils doivent posséder notamment :

- des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations qui y sont effectuées ;
- le matériel, les moyens et le personnel nécessaires à l'exercice de ces 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 43

Les établissements mentionnés à l'article 2 du présent arrêté ne peuvent sous traiter aucune des activités définies au même article, sous réserve des exceptions mentionnées ci-dessous :

- 1° les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article 2 du présent arrêté peuvent sous traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication auprès d'autres fabricants de ces médicaments vétérinaires dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ;
- 2° les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires mentionnés aux 1° et 2° de l'article 2 du présent arrêté 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 44

Les établissements mentionnés à l'article 2 du présent arrêté prennent toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité. Ils doivent être en mesure d'assurer la livraison de tout médicament vétérinaire effectivement mis sur le marché aux personnes et organismes qui relèvent du secteur de distribution dans lequel ils ont déclaré exercer leur activité. Les livraisons ne peuvent comporter que des produits correspondant aux droits respectifs de détention, d'utilisation ou de délivrance des personnes et organismes auxquels elles sont destinées.

## Section VI - De la fabrication et de l'importation

### Article 45

Les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article 2 du présent arrêté 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 vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché 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 acceptées par l'autorité compétente désignée par l'ordonnance n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le cas échéant, le fabricant avise le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament vétérinaire de ces modifications.

Lorsque des lots de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un 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 sont reconnus par l'autorité compétente mentionnée ci-dessus. Ces comptes rendus peuvent être détenus par l'établissement fabricant situé dans l'État membre ou partie concerné, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation mentionnée à l'article 44 de la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, qui peut également assurer le suivi des lots pour Monaco. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement tient l'autorité compétente précitée informée de l'identité du détenteur de ces comptes rendus.

Les dispositions du troisième alinéa ci-dessus sont applicables aux lots de médicaments vétérinaires destinés à être expérimentés sur l'animal importés d'un État membre de la Communauté européenne ou partie de l'accord sur l'Espace

économique européen et fabriqués par un établissement autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Un arrêté ministériel fixe la liste des médicaments vétérinaires immunologiques mentionnés au 4° de l'article 3 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament dont une copie des comptes rendus de contrôle signés par le pharmacien ou le vétérinaire responsable doit être adressée à l'autorité compétente précitée lors de la mise en circulation de chaque lot.

#### **Article 46**

Chaque lot de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement doit faire l'objet, à Monaco, du contrôle du produit fini lorsqu'il est importé

- d'un État non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- ou 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 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique vétérinaire de l'importateur.

Lorsque ces médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, ce contrôle est celui prévu au dossier de cette autorisation de mise sur le marché ou de cet enregistrement.

L'établissement s'assure que ces médicaments vétérinaires 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 que prévoit l'article 24 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques importés dans les conditions mentionnées au premier alinéa.

#### **Article 47**

Tout fabricant et tout importateur de médicaments vétérinaires mentionnés aux 1 et 2° de l'article 2 du présent arrêté, doit avoir un ou plusieurs départements de contrôle de la qualité. Ce ou ces départements doivent être placés 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 articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis.

#### **Article 48**

Tout établissement pharmaceutique vétérinaire assurant la fabrication de médicaments mentionnés au 1 de l'article 2 du présent arrêté doit disposer d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements, couvrant les différentes opérations qu'il effectue.

Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération.

Pour les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire 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 vétérinaire, ces documents sont conservés au delà des durées précitées et jusqu'au terme d'une délai de cinq ans après la fin de cette commercialisation.

Les établissements pharmaceutiques vétérinaires assurant l'importation de médicaments vétérinaires dans les conditions mentionnées à l'article 46 doivent détenir ces documents et les conserver pendant les mêmes délais.

#### **Article 49**

Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, 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.

## **Section VII - De la distribution en gros des médicaments vétérinaires**

### **Article 50**

Tout établissement pharmaceutique vétérinaire d'une entreprise mentionnée 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 vétérinaire ;
- c) le numéro du lot de fabrication, la date de péremption ;
- d) la quantité reçue ou fournie ;
- e) les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

Ces informations peuvent être enregistrées par tout système approprié. Les systèmes d'enregistrement doivent permettre une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle ; ces systèmes ne doivent permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les informations conservées ou enregistrées sont tenues pendant trois ans à la disposition des agents d'inspection, de la Direction de l'action sanitaire et sociale et de l'autorité compétente.

Tout établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné au premier alinéa doit s'assurer que les personnes morales ou physiques destinataires de sa livraison sont habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires, conformément aux dispositions de l'article 29 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire.

### **Article 51**

Toute entreprise mentionnée aux 5°, 7° et au 9° de l'article 2 du présent arrêté déclare au directeur de l'action sanitaire et sociale de territoire sur lequel chacun de ses établissements exerce son activité de distribution en gros. Cette déclaration est effectuée à l'occasion de l'ouverture de l'établissement ; elle est modifiée lors de tout changement de territoire de distribution.

Sur son territoire de distribution, chaque établissement pharmaceutique vétérinaire des entreprises mentionnées aux 5°, 7° et 9° de l'article précité doit être en mesure de satisfaire à tout moment, la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines et, en cas d'urgence, de livrer un médicament vétérinaire dans les 24 heures suivant la réception de la commande.

### **Article 52**

Tout établissement pharmaceutique vétérinaire se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires doit s'être doté d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments 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 vétérinaires soumis à des essais cliniques ou à la distribution d'aliments médicamenteux, dont le retrait est organisé par le fabricant ou l'importateur.

### **Article 53**

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, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant pour le compte duquel il agit. Ils ne peuvent distribuer que des lots de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'entreprise qui en assure la fabrication ou l'importation.

## **Section VIII - Des dispositions particulières relatives aux établissements fabriquant, important, distribuant des aliments médicamenteux**

### **Article 54**

Dans les établissements qui fabriquent, à l'exclusion de tous autres médicaments vétérinaires, des aliments médicamenteux à partir de prémélanges médicamenteux autorisés, la surveillance de la fabrication est assurée par un pharmacien ou un vétérinaire lié par convention à l'établissement.

Celui-ci procède, au moins deux fois par mois, à une visite des locaux de fabrication et au contrôle du registre de fabrication dont la tenue est obligatoire dans chaque établissement et sur lequel il appose son visa. Il vérifie que les

délivrances d'aliments médicamenteux faites par l'établissement correspondent aux prescriptions vétérinaires qui sont tenues à sa disposition et propose toutes mesures d'amélioration qu'il juge utiles pour assurer de bonnes pratiques de fabrication.

Le pharmacien ou le vétérinaire chargé de la surveillance informe le directeur de l'action sanitaire et sociale des difficultés éventuellement rencontrées dans l'accomplissement de sa mission ainsi que des observations qu'il est appelé à formuler dans l'intérêt de la santé publique.

Le pharmacien ou le vétérinaire exerce au moins les attributions suivantes :

- 1° il est responsable de la qualité des aliments médicamenteux fabriqués, importés ou distribués par les établissements concernés ;
- 2° il organise et contrôle les activités de fabrication, d'importation ou de distribution mentionnées à l'article 2 du présent arrêté dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités et assure la liaison avec la personne responsable de la pharmacovigilance, en application des dispositions de l'arrêté ministériel n° 2003-173 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance vétérinaire, au sein des entreprises exploitant les prémélanges médicamenteux utilisés, ainsi qu'avec le pharmacien ou vétérinaire responsable des ces entreprises en ce qui concerne leur publicité ;
- 3° il contrôle les registres ou enregistrements prévus à l'article 56 ;
- 4° il vérifie le respect des conditions de délivrance prévues à l'article 32 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;
- 5° il organise un plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux ;
- 6° il propose toutes mesures d'amélioration qu'il juge utiles pour assurer la mise en œuvre des bonnes pratiques.

Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le vétérinaire procède à des visites régulières dont la périodicité, qui doit être adaptée à la nature et à l'importance des opérations concernant les aliments médicamenteux, est fixée par les bonnes pratiques applicables à cette activité. Le pharmacien ou le vétérinaire mentionne les dates de ses visites ainsi que ces observations sur un registre coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou enregistre ces informations par tout système approprié. Les systèmes d'enregistrement doivent permettre une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle ; ces systèmes ne doivent permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Le pharmacien ou le vétérinaire fait part au directeur de l'action sanitaire et sociale ou aux agents chargés de l'inspection de l'établissement, des difficultés éventuellement rencontrées dans l'accomplissement de ses missions ainsi que des observations qu'il est appelé à formuler dans l'intérêt de la santé publique.

## Article 55

I. - Dans les établissements fabriquant des aliments médicamenteux, le pharmacien ou le vétérinaire responsable, ou le cas échéant, le pharmacien ou le vétérinaire mentionné à l'article 54. doit veiller à ce que :

- 1° seuls soient utilisés des prémélanges médicamenteux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément aux conditions décrites par cette autorisation ;
- 2° l'aliment médicamenteux ne soit fabriqué qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux, à l'exception des aliments médicamenteux fabriqués, sous la responsabilité et sur prescription d'un vétérinaire, à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsqu'aucun prémélange médicamenteux spécifique n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée ;
- 3° l'aliment utilisé dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne contiennent pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique en tant qu'additif que celui utilisé comme principe actif dans le prémélange médicamenteux et seuls soient utilisés des aliments ou des combinaisons de ceux-ci satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux ;
- 4° l'aliment médicamenteux :
  - a) fasse l'objet de contrôles réguliers permettant de s'assurer de son homogénéité, de sa stabilité et de sa bonne conservation des ministres chargés de l'agriculture et de la santé ;
  - b) se conserve pendant la période couverte par la prescription ;
- 5° la composition de l'aliment médicamenteux permette d'administrer la dose journalière de substances médicamenteuses prescrite dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire quotidienne des animaux traités et dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux.

II. - Lorsque les aliments médicamenteux sont fabriqués en vue de la réalisation d'un essai clinique, cette fabrication est effectuée selon les indications du promoteur et, le responsable mentionné au I ci-dessus s'assure que les aliments médicamenteux ainsi fabriqués sont utilisés exclusivement dans le cadre de l'essai clinique.

## Article 56

I. - Dans les établissements autorisés à fabriquer et à importer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants doivent être consignés :

- 1° la date la fabrication, de l'importation, de la cession ou de la délivrance suivant le cas ;
- 2° la dénomination, la quantité et le numéro de lot du ou des prémélanges médicamenteux utilisés ;
- 3° la nature et la quantité des aliments utilisés ;
- 4° la dénomination commerciale ou à défaut la nature ainsi que la quantité d'aliment médicamenteux fabriqué, importé, détenu et cédé ;
- 5° le numéro de lot de l'aliment médicamenteux ;
- 6° selon le cas, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ainsi que le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux destinataires de l'aliment médicamenteux ou, le nom et l'adresse du distributeur d'aliment médicamenteux auquel il a été cédé.

II. - Dans les établissements autorisés à distribuer des aliments médicamenteux. les renseignements suivants doivent être consignés :

- 1° la date de l'acquisition, de la cession ou de la délivrance ;
- 2° la dénomination commerciale ou à défaut la nature ainsi que la quantité d'aliment médicamenteux acquis et cédé ;
- 3° le numéro de lot de l'aliment médicamenteux ;
- 4° le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur fournisseur des aliments médicamenteux ;
- 5° le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ;
- 6° le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux ou du distributeur destinataires des aliments médicamenteux.

III. - Les renseignements mentionnés aux I et II doivent être, immédiatement après chaque opération, soit transcrits sur un registre coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, soit enregistrés par tout système approprié. Les systèmes d'enregistrement doivent permettre une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle ; ces systèmes ne doivent permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papiers de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.

## Article 57

Les dispositions relatives à l'exercice à temps plein et au remplacement figurant aux articles 28 à 32 ne sont pas applicables au pharmacien ou au vétérinaire mentionné à l'article 54.

Toutefois, en cas d'absence ou d'empêchement, l'entreprise doit pourvoir au remplacement du pharmacien ou du vétérinaire par un pharmacien ou un vétérinaire lié par convention avec l'entreprise à ce titre.

En cas de décès ou de cessation définitive d'activité, en cas d'interdiction d'exercice du pharmacien ou du vétérinaire, l'entreprise procède immédiatement à la désignation d'un nouveau pharmacien ou vétérinaire.

## Article 58

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises, afin d'éviter toute contamination par les aliments médicamenteux des autres catégories d'aliments ainsi que toute contamination des aliments médicamenteux à l'occasion des opérations de fabrication, d'importation, de distribution ou de transport.

## Article 59

Les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux doivent être stockés dans des locaux fermés à clé ou des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.

## Article 60

Lorsque les aliments médicamenteux sont cédés à un distributeur ou à un éleveur dans des emballages ou récipients fermés, le mode de fermeture de ces emballages ou récipients ne doit pas permettre une réutilisation après ouverture.

## Article 61

L'utilisateur effectue la préparation extemporanée des aliments médicamenteux conformément aux bonnes pratiques applicables à cette activité.

L'aliment médicamenteux ne peut être préparé extemporanément qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux, à l'exception des aliments médicamenteux préparés extemporanément, sous la responsabilité et sur prescription d'un vétérinaire, à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsqu'aucun prémélange médicamenteux spécifique n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée.

Les renseignements suivants doivent être consignés :

- a) la dénomination et la quantité de chaque prémélange reçu, le numéro de lot, le nom et l'adresse du fournisseur, ainsi que la date de réception.
- b) la nature et la quantité des produits utilisés pour chaque préparation extemporanée ;
- c) la nature, la quantité et la date des préparations extemporanées effectuées.

Ces renseignements doivent être, immédiatement après chaque opération, soit transcrits sur un registre coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, soit enregistrés par tout système approprié. Les systèmes d'enregistrement doivent permettre une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle ; ces systèmes ne doivent permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papiers de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.

## Article 62

Le pharmacien ou vétérinaire sous l'autorité duquel fonctionnent les installations destinées à la préparation extemporanée d'aliment médicamenteux :

- a) assure les commandes de prémélanges médicamenteux pour chaque opération de préparation prescription auprès d'un exploitant, d'un dépositaire ou d'un distributeur en gros de prémélange médicamenteux ; la commande est accompagnée d'un exemplaire de la prescription ;
- b) vérifie les conditions de préparation et de contrôle au regard des bonnes pratiques précitées ;
- c) vérifie le respect des dispositions relatives à la composition, la prescription et à l'administration des aliments médicamenteux ;
- d) contrôle les registres ou enregistrements prévus à l'article 61.

## Article 63

Sont abrogés les articles premier à 15 de l'arrêté ministériel n° 81-477 du 29 septembre 1981 relatif à la pharmacie vétérinaire.

## Annexe

Voir le Journal de Monaco du 21 mars 2003.

## Notes

## Liens

1. Journal de Monaco du 21 mars 2003

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7591>