

Arrêté ministériel n° 2007-305 du 11 juin 2007 relatif aux conditions de délivrance des spécialités génériques

<i>Type</i>	Texte réglementaire
<i>Nature</i>	Arrêté ministériel
<i>Date du texte</i>	11 juin 2007
<i>Publication</i>	Journal de Monaco du 15 juin 2007 ^[1 p.3]
<i>Thématiques</i>	Santé publique - Général ; Produits et services

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2007/06-11-2007-305@2019.09.28>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, article 39-1 ;

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

Vu l'ordonnance n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, modifiée ;

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

Article 1er

Lorsque le pharmacien délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article 39-1 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, il indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré.

Dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, le nom visé ci-dessus est sa dénomination au sens de l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain.

Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit.

Il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance.

Article 2

La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article 39-1 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, est la suivante : «Non substituable». Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.

Article 3

Modifié par l'arrêté ministériel n° 2019-813 du 19 septembre 2019

Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants ou relevant des listes I et II des substances vénéneuses, une prescription libellée en dénomination commune doit au moins comporter :

- 1°) le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;
- 2°) le dosage en principe actif ;
- 3°) la voie d'administration et la forme pharmaceutique.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe « + » entre chaque principe actif.

Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° du présent article figurent dans le répertoire des spécialités génériques constitué par le répertoire des groupes génériques fixé en France et modifié par décision du Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, désignée par l'ordonnance souveraine n° 15.712 susvisée comme l'autorité compétente au sens de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Ce répertoire peut être consulté à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Article 4

Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant à toutes les mentions prévues à l'article précédent.

Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit.

Article 5

Voir l'article 56 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 15 juin 2007

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2007/Journal-7812>