Loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain

Type	Texte législatif
Nature	Loi
Date du texte	12 juillet 2002
Publication	Journal de Monaco du 19 juillet 2002[1 p.15]
Thématiques	Protection de la santé et politiques de santé ; Limitation légale d'activité professionnelle ; Produits et services ; Santé publique - Général

Lien vers le document : https://legimonaco.mc/tnc/loi/2002/07-12-1.254@2022.01.08

Table des matières

Titre I - Fabrication et mise sur le marché 3
Chapitre I - Dispositions générales 3
Section I - Définitions 3
Section II - Principes généraux 4
Chapitre II - Publicité des médicaments à usage humain 6
Chapitre III - Fabrication, importation, exportation et distribution en gros des médicaments à usage humain 8
Titre II - Des modalités de contrôle 10
Chapitre I - Des inspections 10
Chapitre II - Des mesures de sécurité sanitaire 11
Titre III - Des pénalités et dispositions transitoires et abrogatives 12
Section 1 - Sanctions relatives aux dispositions générales 12
Section II - Sanctions relatives à la publicité des médicaments à usage humain 13
Section III - Sanctions relatives aux règles de fabrication, importation, exportation et distribution en gros des médicaments à usage humain 13
Section IV - Sanctions relatives aux inspections 14
Section V - Dispositions transitoires et abrogatives 14
Notes 15
Notes de la rédaction 15
Liens 15

Titre I - Fabrication et mise sur le marché

Chapitre I - Dispositions générales

Section I - Définitions

Article 1er

Constitue un médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Article 2

Constitue une spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

Article 3

Les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac sont considérés comme des médicaments.

Article 4

La pharmacopée applicable est déterminée par arrêté ministériel[1].

Article 5

Modifié par la loi n° 1.518 du 23 décembre 2021

On entend par :

- 1° préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;
- 2° préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée applicable et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article 8, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par la pharmacie à usage intérieur dudit établissement ;
- 3° préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée applicable et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;
- 4° produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrit par la pharmacopée applicable, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur ;
- 5° sans préjudice des droits de propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. Pour l'application du présent paragraphe. les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique :
- 6° médicament immunologique, tout médicament consistant en :
  - *a)* allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;
  - *b)* vaccin, toxine ou sérum, défini comme tout agent utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;
- 7° médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs. dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

- 8° générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;
- 9° trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;
- 10° précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;
- 11° médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée applicable ou à défaut par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un État membre de la Communauté européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

Article 6

Les produits stables préparés industriellement à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.

Article 7

Tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales en pharmacie d'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions du présent chapitre.

Article 7-1

Créé par la loi n° 1.475 du 2 juillet 2019

La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou, à défaut, leur dénomination commune dans la pharmacopée ou, à défaut, leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de marque ou de fantaisie de la spécialité.

Toutefois, la prescription d'un médicament appartenant à l'une des catégories de médicaments dont la liste est fixée par arrêté ministériel en raison de leurs caractéristiques particulières comporte, aux côtés de la dénomination commune, le nom de marque ou de fantaisie.

Lorsqu'il n'existe pas de dénomination commune pour désigner un principe actif, l'obligation de prescrire en dénomination commune n'est pas applicable.

Section II - Principes généraux

Article 8

La préparation, l'importation et la distribution des médicaments doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication et de distribution dont les principes sont définis par arrêté ministériel.

Article 9

Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2°, 3° de l'article 5, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée applicable peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée.

Article 10

Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage humain doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire.

Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés.

Les bonnes pratiques de laboratoire sont fixées par arrêté ministériel.

Article 11[2]

Le risque d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament ou produit fait l'objet d'une surveillance dans les conditions fixées par arrêté ministériel portant réglementation de la pharmacovigilance. Sont également précisées par arrêté ministériel, les conditions de recueil et d'évaluation des informations sur les cas de mauvais usage et d'abus de médicaments pouvant avoir des incidences sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

Article 12[3]

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente dans les conditions définies par ordonnance souveraine. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.

Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché, quelle que soit son importance, doit être préalablement autorisée.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité compétente mentionnée au premier alinéa.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

Article 13

L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique définie au 5° de l'article 5 peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration de ces droits ou, avant cette date, en cas d'accord des titulaires desdits droits.

Article 14

Les dispositions de l'article 12 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié :

a) et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au regard des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;

b) ou que ces médicaments sont prescrits à des malades nommément désignés et, le cas échéant, importés dans ce but, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice réel.

L'utilisation de ces médicaments est autorisée à titre temporaire, dans les conditions fixées par ordonnance souveraine, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament, dans le cas prévu au *a)* , ou à la demande du médecin traitant, dans le cas prévu au *b)* du présent article.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des raisons de santé publique.

Article 15

Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 12, les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

1° administration par voie orale ou externe ;

2° absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

3° degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par dix milles de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement dans les conditions définies par ordonnance souveraine.

L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

L'enregistrement peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques. La demande d'enregistrement doit alors être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques.

L'enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé dans les conditions définies par ordonnance souveraine.

Article 16

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel, et notamment :

1° les modalités d'application de l'article 10 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire ;

2° les règles concernant la présentation et la dénomination des médicaments et produits ;

3° le contenu du dossier présenté à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 12 ;

4° les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article 12 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même arrêté ministériel ;

5° les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement de médicament homéopathique, ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

6° les conditions d'autorisation de mise sur le marché lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament selon les dispositions de l'article 12[4];

7° les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article 14 ;

8° les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ;

9° les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;

10° les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

11° les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché prévue à l'article 12, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article 14 ou à l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article 15 ; ces règles fixent notamment les obligations de déclaration incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis aux dispositions du présent titre[5];

12° les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain[6];

13° les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévue à l'article 15, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;

14° les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition.

Chapitre II - Publicité des médicaments à usage humain

Article 17[7]

On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Article 18

La publicité définie à l'article 17 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

La publicité doit être conçue de manière à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament.

Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement.

Article 19

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 12 ou l'enregistrement mentionné à l'article 15.

Article 20

La publicité d'un médicament auprès du public est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes. Elle doit au moins comporter :

- la dénomination du médicament ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif ;
- les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;
- une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou le conditionnement extérieur.

La publicité des spécialités définies au 5° de l'article 5 doit mentionner l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

Les éléments pouvant être contenus dans la publicité sont précisés par arrêté ministériel.

Article 21

La publicité d'un médicament auprès du public n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac peuvent s'adresser au public.

Article 22

Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par arrêté ministériel.

Article 23

Toute publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit respecter les articles 18 et 19. Elle doit obéir aux conditions particulières fixées par arrêté ministériel.

Toute publicité pour un médicament auprès du public doit respecter les dispositions des articles 18 à 22.

Article 24

En cas de méconnaissance des dispositions des articles 18 à 22, le Ministre d'État peut interdire la diffusion de la publicité en cause.

En cas d'urgence, le Ministre d'État peut suspendre la diffusion de la publicité en cause pour une durée n'excédant pas trois mois.

Toute personne physique ou morale peut saisir le Ministre d'État d'une requête dès lors qu'elle a connaissance d'une publicité ne respectant pas les dispositions des articles 18 à 22.

Le Ministre d'État dispose d'un délai de quatre mois pour informer le requérant des suites qu'il réserve à sa requête. À défaut de réponse dans ce délai, la requête est considérée comme rejetée.

Les conditions d'application du présent article sont définies par arrêté ministériel.

Article 25

Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande et dans les conditions définies par arrêté ministériel.

Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants s'applique en tout ou partie, ne peut être remis.

La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : « échantillon gratuit ».

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou en nature, de valeur non négligeable.

Les conditions d'application du présent article sont précisées par arrêté ministériel.

Article 26

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté ministériel.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

Tout établissement pharmaceutique doit se doter d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du pharmacien responsable. Les missions de ce service sont fixées par arrêté ministériel.

Article 27

Les dispositions des articles 17 et 18 et des articles 20 à 24 sont applicables à la publicité des générateurs, trousses et précurseurs.

Chapitre III - Fabrication, importation, exportation et distribution en gros des médicaments à usage humain

Notes

[8]

Article 28

Modifié par la loi n° 1.518 du 23 décembre 2021

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets entrant dans le monopole des pharmaciens, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousses ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article 5, ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

Article 29[9]

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

Le pharmacien mentionné à l'alinéa précédent est dénommé pharmacien responsable.

Dans chaque entreprise pharmaceutique, quel que soit le nombre d'établissements qu'elle comporte, doit être en outre nommé au moins un pharmacien suppléant.

Lorsque l'entreprise comporte plusieurs établissements de production ou d'importation, la présence du pharmacien responsable ou d'un pharmacien suppléant est obligatoire dans chaque établissement. Lorsqu'il s'agit d'un pharmacien suppléant, il veille au respect des dispositions du présent titre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise.

Le pharmacien responsable et les pharmaciens suppléants désignés doivent justifier d'une expérience pratique dont la durée et les modalités sont fixées par arrêté ministériel.

Le pharmacien responsable et les pharmaciens suppléants doivent être préalablement autorisés à exercer par arrêté ministériel.

Le pharmacien responsable ou, en cas d'absence, le pharmacien suppléant appelé à le remplacer, est personnellement responsable du respect des dispositions ayant trait à son activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article 30

L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par arrêté ministériel.

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

Cette autorisation peut. après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite en application du titre II de la présente loi, le Ministre d'État peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté ministériel.

Article 31

Le pharmacien responsable doit, en cas d'absence ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer.

Le pharmacien responsable ou, en cas d'absence le pharmacien suppléant appelé à le remplacer, doit exercer personnellement sa profession.

En cas d'impossibilité temporaire d'exercer de l'un et de l'autre, doit être désigné un autre pharmacien suppléant, lequel doit être autorisé à exercer cette fonction par arrêté ministériel.

En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien autorisé à cet effet par le Ministre d'État ne peut excéder deux ans.

Les conditions de remplacement du pharmacien responsable et des pharmaciens suppléants ainsi que celles de la gérance d'un établissement pharmaceutique en cas du décès du pharmacien propriétaire sont fixées par arrêté ministériel.

Article 32

Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique situé sur le territoire monégasque exploitant un médicament informe immédiatement le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique.

Article 33

L'exportation hors Union européenne d'un médicament à usage humain par un établissement pharmaceutique est subordonnée à l'obtention d'une certification attestant de la possession de l'autorisation mentionnée à l'article 30 ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits de thérapie génique ou cellulaire, de l'autorisation prévue pour les établissements assurant la préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation de ces produits.

Peut être interdite l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions définies à l'article 12 ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

Est interdite l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions définies à l'article 12, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par arrêté ministériel.

Article 34

L'importation sur le territoire monégasque des médicaments à usage humain est soumise à une autorisation administrative préalable.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation et l'enregistrement, respectivement prévus par les articles 12, 14 et 15, valent autorisation au sens de l'alinéa précédent.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par arrêté ministériel.

Titre II - Des modalités de contrôle

Chapitre I - Des inspections

Article 35

Les pharmaciens inspecteurs veillent au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments. Ils sont nommés par arrêté ministériel et doivent être titulaires du diplôme d'État de docteur en pharmacie ou de pharmacien reconnu par le Ministre d'État.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents visés dans le cadre d'accords internationaux et selon les conditions fixées dans ces accords.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le Ministre d'État.

Les pharmaciens inspecteurs font les enquêtes prescrites par le Ministre d'État ou demandées par les instances ordinales compétentes.

Ils consignent dans un rapport au Ministre d'État les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 36

Pour l'exercice de leurs missions, les personnes visées à l'article 35 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels elles sont amenées à exercer leur fonction. Elles ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt et une heures ou, en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité y est en cours.

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article 65, elles peuvent, en cas de refus, solliciter du Président du Tribunal de première instance, l'autorisation d'y accéder.

Article 37

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article 36, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux produits mentionnés à l'article 5.

Article 38

Les personnes visées à l'article 35 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Article 39

Les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 35 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de placement sous scellés.

Cette mesure ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du Président du Tribunal de première instance, saisi sur requête motivée du pharmacien inspecteur.

Le Président du Tribunal de première instance statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la prorogation du placement sous scellés jusqu'à la production des résultats d'analyses ou des documents demandés pour les besoins du contrôle.

Le Président du Tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure.

Article 40

À la demande des pharmaciens inspecteurs visés à l'article 35, le Président du Tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le Président du Tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

Article 41

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

Chapitre II - Des mesures de sécurité sanitaire

Article 42

Le Ministre d'État peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, le conditionnement, la conservation, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exportation, la distribution en gros, la mise en service, l'exploitation, la publicité, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit mentionné à l'article 5, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation. lorsque ce produit :

- soit présente ou est soupçonné de présenter, dans des conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé ;
- soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.

La suspension est prononcée pour une durée n'excédant pas un an, en cas de danger ou de suspicion de danger, ou jusqu'à la mise en conformité du produit, en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le Ministre d'État peut interdire les activités mentionnées au premier alinéa du présent article en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé.

Il peut aussi fixer des conditions restrictives particulières pour l'utilisation des produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par l'une des mesures prévues ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

Article 43

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit mentionné à l'article 5 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation ou l'enregistrement requis par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le Ministre d'État peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription. la délivrance ou l'administration de ce produit.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par la mesure prévue ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

Article 44

En cas de suspension ou de retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit mentionné à l'article 5 et dans les cas mentionnés aux articles 42 et 43, le Ministre d'État peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit, en tout lieu où il se trouve, sur le territoire monégasque, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger. et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Article 45

Lorsque seuls certains lots de fabrication présentent ou sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, les mesures de suspension d'interdiction, de retrait ou de destruction peuvent être limitées à ces lots.

Article 46

Dans les cas visés aux articles 44 et 45, chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni les produits et ceux à qui il les a cédés.

Article 47

Dans les cas mentionnés aux articles 42 à 45, le Ministre d'État informe, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produits.

Article 48

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

Titre III - Des pénalités et dispositions transitoires et abrogatives

Section 1 - Sanctions relatives aux dispositions générales

Article 49

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal :

- quiconque prépare, importe ou distribue des médicaments en violation des bonnes pratiques visées à l'article 8 ;
- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur, en l'absence de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 12 ;
- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, des médicaments homéopathiques n'ayant pas fait ou ne faisant plus l'objet d'un enregistrement dans les conditions prévues à l'article 15.

Article 50

Est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal, tout responsable d'un établissement pharmaceutique situé sur le territoire monégasque qui méconnaît les dispositions de l'article 32.

Article 51

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les conditions fixées par l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'enregistrement prévus respectivement aux articles 12, 14 et 15.

Article 52

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les règles prévues à l'article 16 relatives :

1° à la présentation et à la dénomination des médicaments et produits ;

2° à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'aux essais organisés après délivrance de cette autorisation ;

3° aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la Santé Publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments :

4° au changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

5° à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments ;

6° à l'étiquetage et la notice des médicaments homéopathiques ;

7° aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Article 53

La récidive des infractions prévues aux articles 49, 50 et 52 est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

La récidive des infractions prévues à l'article 51 est punie de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 54

Au sens des articles 53, 56, 61 et 64, est considéré en état de rédicive, quiconque ayant été condamné pour l'un des délits visés auxdits articles, commet, dans les cinq ans qui suivent la date à laquelle cette condamnation est devenue définitive, le même délit.

Section II - Sanctions relatives à la publicité des médicaments à usage humain

Article 55

Est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal quiconque méconnaît les règles prévues aux articles 18 à 20, 21 alinéa 1 et aux articles 22, 23 et 27.

Article 56

Est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal, quiconque effectue auprès du public une publicité qui n'est pas accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

La récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Est passible des mêmes peines quiconque diffuse une publicité malgré la suspension ou l'interdiction dont elle fait l'objet en application des dispositions de l'article 24.

Article 57

Est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal, quiconque remet des échantillons de médicaments en méconnaissance des règles prévues à l'article 25.

Article 58

Quiconque, quel que soit le mode de publicité utilisé, tire profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article 17 ou assure la diffusion d'une telle publicité est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité irrégulière, faite à l'étranger, est diffusée dans la Principauté de Monaco.

Article 59

Dans les cas mentionnés aux articles 55, 56 alinéa 3, 57 et 58, le Tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments ou produits ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant. Toutefois, dans les cas mentionnés au premier alinéa de l'article 56, le Tribunal peut seulement ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires.

Article 60

Est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les règles posées à l'article 26.

Article 61

La récidive de l'infraction mentionnée à l'article 60 est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Section III - Sanctions relatives aux règles de fabrication, importation, exportation et distribution en gros des médicaments à usage humain

Article 62

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les règles des articles 29, 30 et 31.

Article 63

Quiconque exporte un médicament en violation des règles de l'article 33 est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal.

Article 64

Dans les cas mentionnés à l'article 62, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Dans les cas mentionnés à l'article 63, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Section IV - Sanctions relatives aux inspections

Article 65

Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 35 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 66

Quiconque met sur le marché ou utilise des produits saisis dans les conditions prévues à l'article 40 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Section V - Dispositions transitoires et abrogatives

Article 67

Les visiteurs médicaux en exercice au jour de la publication de la présente loi sont exonérés de l'obligation de possession des diplômes, titres ou certificats, par dérogation aux dispositions de l'article 26.

Article 68

Sont abrogés, en tant qu'ils concernent le médicament à usage humain, les articles 10, 40 à 45, 54 et 60 à 63 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 relative à l'exercice de la pharmacie, ainsi que toute disposition contraire à la présente loi.

Notes

Notes de la rédaction

1. ^ [p.3] Voir l'arrêté ministériel n° 81-335 du 7 juillet 1981. - NDLR.
2. ^ [p.5] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003. - NDLR.
3. ^ [p.5] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003. - NDLR.
4. ^ [p.6] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003. - NDLR.
5. ^ [p.6] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003. - NDLR.
6. ^ [p.6] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-164 du 3 mars 2003. - NDLR.
7. ^ [p.6] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-166 du 3 mars 2003. - NDLR.
8. ^ [p.8] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-168 du 3 mars 2003. - NDLR.
9. ^ [p.8] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-399 du 22 juillet 2003. - NDLR.

Liens

1. Journal de Monaco du 19 juillet 2002
   ^ [p.1] https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2002/Journal-7556