

Loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire

<i>Type</i>	Texte législatif
<i>Nature</i>	Loi
<i>Date du texte</i>	12 juillet 2002
<i>Publication</i>	Journal de Monaco du 19 juillet 2002 ^[1 p.15]
<i>Thématiques</i>	Santé publique - Général ; Produits et services

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/loi/2002/07-12-1.257@2002.07.20>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Table des matières

Titre I - De la fabrication et de la mise sur le marché	3
Chapitre I - Dispositions générales	3
Section I - Définitions	3
Section II - Principes généraux	4
Chapitre II - Fabrication, importation, exportation et distribution en gros de médicament vétérinaire	6
Section I - Principes généraux	6
Section II - Dispositions particulières à certaines matières destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux	7
Chapitre III - De la préparation magistrale et extemporanée vétérinaire, de la vente au détail et de la prescription du médicament vétérinaire	8
Chapitre IV - De la publicité du médicament vétérinaire	9
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
Chapitre I - Des pénalités	12
Chapitre II - Des dispositions transitoires et abrogatives	14
Notes	15
Liens	15

Titre I - De la fabrication et de la mise sur le marché

Chapitre I - Dispositions générales

Section I - Définitions

Article 1er

Constitue un médicament vétérinaire toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques.

Article 2

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

Article 3

Est considéré comme :

- 1° Médicament vétérinaire préfabriqué, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;
- 2° Prémélange médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
- 3° Aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux présenté pour être administré à l'animal dans un but thérapeutique, préventif ou curatif ;
- 4° Médicament immunologique vétérinaire, tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité ;
- 5° Autovaccin à usage vétérinaire, tout médicament immunologique vétérinaire fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage ;
- 6° Médicament homéopathique vétérinaire, tout médicament vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée applicable. Un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes ;
- 7° Médicament vétérinaire générique, tout médicament similaire à la spécialité de référence qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et, le cas échéant, dont la bioéquivalence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ;
- 8° Médicament vétérinaire antiparasitaire, tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire ;
- 9° Préparation extemporanée vétérinaire, toute préparation qui n'est pas faite à l'avance ;
- 10° Préparation magistrale vétérinaire, toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation ;
- 11° Temps d'attente, la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans des conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales réglementairement établies.

Article 4

Ne sont pas considérés comme des médicaments vétérinaires ;

- Les aliments destinés aux animaux et contenant, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. La liste de ces substances ou compositions, leurs destination, mode d'utilisation et taux maximal de concentration sont fixés par arrêté ministériel ;

- Les additifs et les prémélanges d'additifs lorsqu'il n'est fait mention d'aucune propriété curative ou préventive à l'égard des maladies animales et qu'ils figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel précisant, dans chaque cas, la concentration, la destination et le mode d'emploi ;
- Le réactif biologique, défini comme étant un produit utilisé exclusivement *in vitro*, dans le cadre du dépistage ou du diagnostic, dans les domaines de l'hygiène alimentaire, de l'élevage ou de la santé animale.

Article 5

- La pharmacopée applicable est déterminée par arrêté ministériel.

Section II - Principes généraux

Article 6

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

Article 7

Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments vétérinaires 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 laboratoires sont fixées par arrêté ministériel.

Article 8

Le risque d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou à usage humain administré à un animal fait l'objet d'une surveillance dans les conditions fixées par arrêté ministériel portant réglementation de la pharmacovigilance vétérinaire.

Article 9

À l'exception des aliments médicamenteux, des autovaccins et des préparations extemporanées vétérinaires, tout médicament vétérinaire 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.

Article 10

Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 9 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article 12.

L'aliment médicamenteux ne peut être délivré au public et administré à l'animal s'il ne répond pas aux conditions prévues à l'alinéa ci-dessus.

Les conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation, de prescription, de délivrance et d'utilisation de l'aliment médicamenteux sont déterminées par arrêté ministériel.

Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal. Le prémélange médicamenteux ne peut être délivré qu'à un établissement autorisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux en application de l'article 25 ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article 29.

Article 11

La préparation des autovaccins à usage vétérinaire est effectuée, dans les conditions fixées par arrêté ministériel, par une personne qualifiée et autorisée par l'autorité compétente visée à l'article 9.

Article 12

Les dispositions de l'article 9 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, lorsque la situation sanitaire l'exige et qu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé approprié, pour une durée limitée, d'un médicament vétérinaire déjà autorisé dans un autre État.

Les dispositions de l'article 9 ne font pas non plus obstacle à l'utilisation, en cas d'épizootie et en l'absence de médicament vétérinaire autorisé approprié, pour une durée limitée, de médicaments vétérinaires n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché.

Ces autorisations temporaires d'utilisation sont délivrées par l'autorité compétente visée à l'article 9. Toutefois, elles peuvent être suspendues ou retirées si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des raisons de santé publique.

Article 13

Pour une spécialité générique, les essais peuvent être effectués et l'autorisation de mise sur le marché 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

Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.

Article 15

Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 9, les médicaments homéopathiques autres qu'immunologiques qui satisfont à l'ensemble des conditions ci-après :

- 1° administration à des animaux de compagnie dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine ;
- 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 10000 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 ;
- 4° ayant une voie d'administration décrite par la pharmacopée applicable.

Toutefois, ces médicaments homéopathiques vétérinaires 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 :

- les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires ;
- les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, suspendant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, ou un enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ou une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;
- les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;
- les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques destinés à être administrés à des animaux dont les produits ou la chair ne sont pas destinés à la consommation humaine, et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée.

Chapitre II - Fabrication, importation, exportation et distribution en gros de médicament vétérinaire

Section I - Principes généraux

Article 17

La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre.

Article 18

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé ci-dessus doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire, dans les conditions fixées par ordonnance souveraine.

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

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

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

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

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

Le pharmacien ou vétérinaire responsable ou, en cas d'absence, le pharmacien ou vétérinaire 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 19

L'ouverture d'un établissement mentionné à l'article 17 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 20

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

Le pharmacien ou vétérinaire responsable ou, en cas d'absence, le pharmacien, 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 ou vétérinaire suppléant, lequel doit être autorisé à exercer cette fonction par arrêté ministériel.

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

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

Article 21

Le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'établissement pharmaceutique situé sur le territoire monégasque exploitant un médicament vétérinaire 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 la protection de la santé animale.

Article 22

L'importation sur le territoire monégasque des médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation administrative préalable.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation et l'enregistrement respectivement prévus aux articles 9, 12 et 15 valent autorisation d'importation au sens de l'alinéa précédent.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux aliments médicamenteux fabriqués dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen : l'importation de ces aliments médicamenteux est accompagnée d'un certificat dont le contenu est fixé par arrêté ministériel.

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

Article 23

L'exportation hors Union européenne d'un médicament vétérinaire par un établissement pharmaceutique est subordonnée à l'obtention d'une certification attestant de la possession de l'autorisation mentionnée à l'article 19.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions définies à l'article 9, 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 24

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

Article 25

Les établissements mentionnés à l'article 17 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles 1 et 3 de la présente loi sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire dans des conditions fixées par arrêté ministériel.

Le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale peut acquérir directement auprès de ces établissements et faire utiliser par ses agents habilités à cet effet les médicaments vétérinaires et produits nécessaires à la réalisation de ses missions.

Article 26

Si les disponibilités en médicaments vétérinaires sont insuffisantes pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie, le directeur de l'action sanitaire et sociale peut, en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux, faire obligation aux fabricants, importateurs et détenteurs de ces médicaments de déclarer la totalité de leurs productions, importations et stocks.

Article 27

La publicité des établissements mentionnés à l'article 17 n'est autorisée que dans les formes fixées par arrêté ministériel.

Section II - Dispositions particulières à certaines matières destinées au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux

Article 28

Les obligations particulières relatives à l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ci-après mentionnées et ne constituant pas des médicaments vétérinaires, mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication, sont déterminées par arrêté ministériel :

- a) matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;

- b) substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;
- c) substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêtaagoniste ;
- d) substances vénéneuses ;
- e) produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- f) produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;
- g) produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

Des dérogations aux dispositions du présent titre peuvent être accordées, par arrêté ministériel, pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.

Chapitre III - De la préparation magistrale et extemporanée vétérinaire, de la vente au détail et de la prescription du médicament vétérinaire

Article 29

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires ;

- les pharmaciens titulaires d'une officine ;
- les vétérinaires, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés.

Toutefois, les dispositions ci-dessus ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs, ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

Les conditions de préparation extemporanée des aliments médicamenteux sont déterminées par arrêté ministériel.

Les vétérinaires n'ont pas le droit de tenir officine ouverte.

Article 30

Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

- 1° un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;
- 2° si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;
- 3° si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas, un médicament autorisé pour l'usage humain ;
- 4° à défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

Article 31

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont les produits ou la chair sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de

celles prévues par arrêté ministériel pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé, pour la denrée animale considérée, par arrêté ministériel.

Article 32

La délivrance, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments contenant des substances mentionnées à l'article 28, est subordonnée à la rédaction d'une ordonnance qui est obligatoirement remise par le vétérinaire à l'utilisateur, à l'exception des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses à doses exonérées.

Les aliments médicamenteux sont soumis à prescription. Leur délivrance est subordonnée à la rédaction d'une ordonnance dont la validité est de trois mois.

Chapitre IV - De la publicité du médicament vétérinaire

Article 33

On entend par publicité du médicament vétérinaire 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 ce médicament.

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 vétérinaire, 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 animale ou à des maladies animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Article 34

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement, respectivement mentionnés aux articles 9 et 15.

Article 35

La publicité d'un médicament vétérinaire ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé animale. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.

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

Article 36

En cas de méconnaissance des dispositions des articles 33 à 35, 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 33 à 35.

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.

Article 37

Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments 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.

Article 38

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.

Article 39

Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes.

Il est interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.

La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de docteur en pharmacie ou de docteur vétérinaire.

Lorsqu'en application de l'article 30, un vétérinaire prescrit des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivre ces produits doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les vignettes qui peuvent accompagner ces médicaments.

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

Titre II - Des modalités de contrôle

Chapitre I - Des inspections

Article 40

Les pharmaciens inspecteurs nommés conformément aux dispositions applicables, veillent au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments vétérinaires.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder à des inspections conjointes avec des vétérinaires inspecteurs et 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 ou par les autorités compétentes en vertu d'accords internationaux.

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

Article 41

Pour l'exercice de leurs missions, les personnes visées à l'article 40 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 64, elles peuvent, en cas de refus, solliciter du Président du Tribunal de Première Instance l'autorisation d'y accéder.

Article 42

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article 41, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux médicaments.

Article 43

Les personnes visées à l'article 40 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 44

Les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 40 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 45

À la demande des pharmaciens inspecteurs visés à l'article 40, 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 main levée de la saisie.

Article 46

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

Chapitre II - Des mesures de sécurité sanitaire

Article 47

Le Ministre d'État peut suspendre 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 d'un médicament mentionné à l'article 3, 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 les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé publique ;
- 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 médicament, 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 de l'animal.

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 48

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un médicament mentionné à l'article 3 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 médicament.

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 49

En cas de suspension ou de retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un médicament mentionné à l'article 3 et dans les cas mentionnés aux articles 47 et 48, 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 50

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 51

Dans les cas visés aux articles 49 et 50, 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 52

Dans les cas mentionnés aux articles 47 et 50, 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 médicament.

Titre III - Des pénalités et dispositions transitoires et abrogatives

Chapitre I - Des pénalités

Article 53

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

- quiconque prépare, importe ou distribue des médicaments vétérinaires en violation des bonnes pratiques visées à l'article 6 ;
- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, une spécialité pharmaceutique vétérinaire ou tout autre médicament vétérinaire fabriqué industriellement, en l'absence de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 9 ;
- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, des médicaments homéopathiques vétérinaires n'ayant pas fait ou ne faisant plus l'objet d'un enregistrement dans les conditions prévues à l'article 15.

La récidive des infractions prévues ci-dessus est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 54

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 21.

La récidive de cette infraction est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 55

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 9, 12 et 15.

La récidive de cette infraction est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 56

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les dispositions législatives et réglementaires applicables :

- 1° à la présentation et à la dénomination des médicaments ;
- 2° aux conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, suspendant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, ou un enregistrement d'un médicament homéopatique vétérinaire, ou une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire ;
- 3° 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 ;
- 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 vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Article 57

Est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal quiconque méconnaît les règles prévues aux articles 33 à 35 et 37 à 39.

La récidive de cette infraction 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 36.

Article 58

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 37.

Article 59

Quiconque, quel que soit le mode de publicité utilisé, tire profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article 35 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 à Monaco.

Article 60

Dans les cas mentionnés aux articles 57 à 59, 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.

Article 61

Est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les règles posées à l'article 38.

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

Article 62

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les règles des articles 18, 19 et 20.

La récidive de cette infraction est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 63

Quiconque exporte un médicament en violation des règles de l'article 23 est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal.

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

Article 64

Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées 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.

Article 65

Quiconque met sur le marché ou utilise des produits saisis dans les conditions prévues à l'article 45 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.

Chapitre II - Des dispositions transitoires et abrogatives

Article 66

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 38.

Article 67

Sont abrogés, en tant qu'ils concernent le médicament vétérinaire, les articles 10 à 14, 40 à 54 et 60 à 64 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

Liens

1. Journal de Monaco du 19 juillet 2002

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2002/Journal-7556>