

Loi n. 1.518 du 23/12/2021 relative à l'exercice de la pharmacie

(Journal de Monaco du 7 janvier 2022).

Titre - I De la profession de pharmacien

Chapitre - I De l'exercice de la profession de pharmacien

Section - I Des conditions d'exercice

Article 1er .- L'exercice de la pharmacie est subordonné à une autorisation délivrée par arrêté ministériel à la personne physique qui remplit les conditions suivantes :

- 1) être titulaire des diplômes, certificats ou titres de pharmacien permettant l'exercice sur le territoire français ou délivrés par un État membre de l'Union européenne, ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou reconnus équivalents par une commission dont la composition et le fonctionnement sont déterminés par arrêté ministériel ;
- 2) jouir de ses droits civils et politiques et offrir toutes les garanties de moralité ;
- 3) faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.

L'autorisation est délivrée après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens institué par l'article 21.

Article 2 .- Par dérogation aux dispositions de l'article premier, les personnes physiques exerçant la pharmacie au sein d'un établissement public de santé ne sont pas soumises à l'autorisation prévue par cet article.

Toutefois, ces personnes ne peuvent exercer au sein dudit établissement que si, d'une part, elles remplissent les conditions fixées aux chiffres 1) à 3) du premier alinéa de l'article premier et, d'autre part, elles respectent les dispositions législatives et réglementaires applicables au personnel d'un établissement public de santé.

Article 3 .- Pour exercer sa profession, tout pharmacien, qui engage sa responsabilité pharmaceutique, est tenu d'être inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens, institué par l'article 19. La demande d'inscription est adressée par le pharmacien au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Chaque inscription au tableau est notifiée sans délai au Directeur de l'action sanitaire.

Section - II De la prestation de services

Article 4 .- Par dérogation à l'article 3, le pharmacien ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de pharmacien dans un État membre ou partie, peut exécuter, au sein d'une officine ou d'une pharmacie à usage intérieur, de manière ponctuelle et occasionnelle, des actes de sa profession sans être inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens monégasque.

L'intéressé doit remplir les conditions fixées aux chiffres 1) à 3) du premier alinéa de l'article premier et être inscrit à un Ordre des pharmaciens ou auprès de l'autorité compétente dans l'État où il exerce légalement ses activités.

L'exécution des actes de sa profession est subordonnée à une autorisation d'exercice préalable du directeur de l'action sanitaire délivrée au pharmacien qui en fait la demande, pour une durée ne pouvant excéder cinq semaines, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens monégasque. Cette autorisation est renouvelable dans les mêmes conditions.

L'intéressé est tenu de respecter les règles professionnelles applicables dans la Principauté et est soumis aux juridictions disciplinaires de l'Ordre des pharmaciens monégasque.

Section - III Du monopole

Sous-section - I Du principe

Article 5 .- Sauf dispositions contraires, sont réservées aux pharmaciens :

- 1) la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- 2) la préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- 3) la préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, modifiée ;
- 4) la vente en gros, la vente au détail, y compris par l'Internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux chiffres 1) à 3) ;
- 5) la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, sous réserve des dérogations établies par arrêté ministériel ;
- 6) la vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par arrêté ministériel ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
- 7) la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, à savoir de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté ministériel ;
- 8) la vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des réglementations particulières concernant certains d'entre eux.

Sous-section - II Des dérogations

Article 6 .- Par dérogation aux dispositions du chiffre 4) de l'article 5, des personnes morales respectant les règles de bonnes pratiques de distribution, définies par arrêté ministériel, peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé à exercer dans la Principauté, des gaz à usage médical.

L'autorisation est délivrée par arrêté ministériel après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 7 .- Par dérogation aux dispositions du chiffre 4) de l'article 5, en cas d'accident nucléaire ou d'acte terroriste constituant une menace sanitaire grave nécessitant leur délivrance ou leur distribution en urgence, les produits de santé issus des stocks de l'État et figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel peuvent être délivrés ou distribués sous la responsabilité du Ministre d'État, lorsqu'aucun pharmacien n'est présent, par d'autres professionnels de santé que les pharmaciens et, à défaut, par les militaires de la force publique, les fonctionnaires de la police ou les fonctionnaires et agents de l'État, ces derniers étant désignés dans des conditions fixées par arrêté ministériel.

Article 8 .- Par dérogation aux dispositions de l'article 5, la préparation et la délivrance d'allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectuées, et ce en conformité avec les règles de bonnes pratiques de fabrication définies par arrêté ministériel, par toute personne ayant obtenu une autorisation délivrée par le Ministre d'État après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Cette autorisation est personnelle et peut être assortie de conditions particulières.

Elle est délivrée pour une durée de cinq ans, renouvelable.

Les conditions de délivrance, de renouvellement, de suspension ou d'abrogation de l'autorisation sont fixées par arrêté ministériel.

Section - IV Des règles générales d'exercice

Sous-section - I Des obligations

Article 9 .- Les pharmaciens sont tenus de déférer aux réquisitions de l'Autorité publique.

Article 10 .- Tout pharmacien exerce personnellement sa profession.

Article 11 .- Sous réserve de toute disposition législative contraire, les pharmaciens sont tenus au secret professionnel institué par l'article 308 du Code pénal .

Article 12 .- Les pharmaciens sont tenus de satisfaire à l'obligation de développement professionnel continu qui a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques.

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

Sous-section - II Des interdictions

Article 13 .- Il est interdit à tout pharmacien de consentir, par tout moyen, à un médecin, à un chirurgien-dentiste, à un vétérinaire, à une sage-femme ou à un auxiliaire médical un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des médicaments, plantes, objets, articles, appareils ou tout autre produit que ceux-ci peuvent prescrire.

Sont également interdits la formation et le fonctionnement de société ou d'ententes qui, par leur but ou leurs activités, visent à méconnaître l'interdiction prévue à l'alinéa précédent.

Article 14 .- Il est interdit à tout pharmacien de recevoir un avantage en nature ou en espèce, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procuré par une entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Il est également interdit pour cette entreprise de proposer ou de procurer à tout pharmacien cet avantage.

Article 15 .- L'article 14 ne s'applique pas aux avantages prévus par une convention passée entre un pharmacien et une entreprise, dès lors que :

- 1) cette convention a pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;
- 2) elle est tenue à la disposition du conseil de l'Ordre des pharmaciens ;
- 3) elle est notifiée, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé, au responsable de l'établissement ;
- 4) les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Article 16 .- L'article 14 ne s'applique pas à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, lorsque cette hospitalité :

- 1) est prévue par une convention, passée entre une entreprise et un pharmacien, tenue à la disposition du conseil de l'Ordre des pharmaciens ;
- 2) reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Article 17 .- Ne sont pas constitutifs d'avantages au sens de l'article 14 :

- 1) la rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activité prévues par un contrat de travail, dès lors que ce contrat a pour objet l'exercice direct et exclusif de la profession de pharmacien ;
- 2) les produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé ;
- 3) les avantages commerciaux offerts dans le cadre des conventions conclues dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur et ayant pour objet l'achat de biens ou de services par les pharmaciens auprès des entreprises mentionnées à l'article 14 ;
- 4) les avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession de pharmacien et d'une valeur négligeable.

Sous-section - III De la suspension de l'autorisation d'exercer en cas de danger grave

Article 18 .- En cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un pharmacien expose les patients à un danger grave, le Ministre d'État peut, soit d'office, soit à la demande du conseil de l'Ordre des pharmaciens ou de toute personne intéressée, suspendre à titre conservatoire l'autorisation d'exercer de l'intéressé, sous quelque forme que ce soit, pour une durée ne pouvant excéder trois mois, renouvelable une fois. Il en informe immédiatement le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Lorsque le danger est lié à une infirmité ou à un état pathologique du pharmacien, le Ministre d'État saisit

immédiatement de sa décision, pour avis, une commission médicale dont la composition et le fonctionnement sont fixés par arrêté ministériel. Après avis de cette commission, le Ministre d'État prononce, le cas échéant, la suspension temporaire ou l'abrogation de l'autorisation. Il peut, dans les mêmes formes, mettre fin à tout moment à la mesure de suspension lorsque le danger a cessé.

Dans les autres cas, le Ministre d'État demande immédiatement au président du conseil de l'Ordre des pharmaciens d'engager l'action disciplinaire conformément à l'article 34.

Chapitre - II De l'organisation de la profession de pharmacien

Section - I De l'Ordre des pharmaciens et de son conseil

Sous-section - I De l'Ordre des pharmaciens

Article 19 .- Il est créé un Ordre des pharmaciens, doté de la personnalité juridique, qui regroupe obligatoirement tous les pharmaciens exerçant la pharmacie conformément aux dispositions de la présente loi, à l'exclusion de ceux exerçant en application de l'article 4.

Article 20 .- L'Ordre des pharmaciens comporte quatre sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis comme suit :

- 1) la section A qui regroupe les pharmaciens exerçant dans une officine ou dans une structure autorisée à dispenser à domicile des gaz à usage médical ;
- 2) la section B qui regroupe les pharmaciens exerçant dans un établissement pharmaceutique ;
- 3) la section C qui regroupe les pharmaciens biologistes exerçant dans un laboratoire de biologie médicale ;
- 4) la section D qui regroupe les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé.

Le pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes est inscrit dans les diverses sections dont relèvent ces activités.

Sous-section - II Du conseil de l'Ordre des pharmaciens

Article 21 .- L'Ordre des pharmaciens est administré par un conseil composé des membres du bureau de chaque section, soit douze membres dont deux au moins sont de nationalité monégasque.

Chaque section est dirigée par un bureau élu, pour trois ans, par ses membres et formé du président et de deux assesseurs.

Les élections des membres du bureau ont lieu au scrutin secret, à la majorité absolue au premier tour et à la majorité relative au second tour.

Les pharmaciens ne sont électeurs et éligibles que s'ils exercent dans la Principauté depuis au moins deux ans.

Les membres sortant sont rééligibles.

Les membres inscrits dans plusieurs sections ne peuvent se présenter à l'élection que d'un seul bureau.

S'il est constaté, à l'issue du dépouillement, que les dispositions du premier alinéa ne sont pas respectées, de nouvelles élections sont organisées dans les quinze jours.

Article 22 .- Le conseil de l'Ordre des pharmaciens élit, en son sein, un président de nationalité monégasque et un vice-président lors de sa première réunion, laquelle se tient dans le mois suivant les élections mentionnées à l'article 21, sur convocation du doyen d'âge.

En cas de partage égal des voix, le candidat le plus âgé, parmi les candidats ayant recueilli à égalité le plus grand nombre de voix, l'emporte.

En cas de démission, de décès ou de toute autre cause de vacance du président ou du vice-président, il est procédé, dans le mois, au sein du conseil, à une élection pour son remplacement, pour la durée du mandat restant à courir.

Article 23 .- Le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens notifie au Ministre d'État, dans les meilleurs délais, la composition nominative dudit conseil ainsi que tout changement dans celle-ci. Le Ministre d'État la fait publier au Journal de Monaco .

Article 24 .- Le conseil de l'Ordre des pharmaciens assure l'exécution des missions qui lui sont dévolues par la présente loi.

Il lui appartient notamment :

- 1) de veiller à l'observation des règles, devoirs et droits de la profession de pharmacien, à la régularité de son exercice, ainsi qu'à la défense de l'honneur et de l'indépendance de celle-ci ;
- 2) de veiller au respect par les pharmaciens de leur obligation de développement professionnel continu ;
- 3) de dresser et tenir à jour le tableau de l'Ordre qui est transmis, au début de chaque année, au Ministre d'État ainsi qu'au directeur de l'action sanitaire qui est chargé de sa publication au Journal de Monaco ;
- 4) de délibérer sur les affaires professionnelles soumises à son examen, de coordonner les activités des sections et d'arbitrer entre les différentes branches de la profession ;
- 5) de créer et de gérer, le cas échéant, des institutions d'entraide et de solidarité confraternelles ;
- 6) d'exercer devant toutes juridictions la défense des droits de la profession, dans les conditions fixées à l'article 27 ;
- 7) de délibérer sur toutes questions ou projets intéressant la profession qui lui sont soumis par le Ministre d'État ;
- 8) de préparer le Code de déontologie pharmaceutique, qui doit être édicté par arrêté ministériel, et de s'assurer de son application ;
- 9) d'établir le règlement intérieur de l'Ordre et de s'assurer de son application.

Lorsque le conseil de l'Ordre des pharmaciens est consulté en application de dispositions législatives ou réglementaires, il peut être passé outre s'il refuse ou néglige de donner son avis dans le délai imparti.

Article 25 .- Le conseil de l'Ordre des pharmaciens se réunit sur convocation de son président, à son initiative ou à la demande de la moitié de ses membres, au moins une fois par semestre.

Il ne peut délibérer que lorsque sept membres au moins assistent à la séance.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents. Les votes ont lieu à main levée. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les votes ont lieu au scrutin secret si deux membres au moins le demandent.

Article 26 .- Nul, hormis ses membres, ne peut assister aux délibérations du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Le conseil peut toutefois se faire assister de tout expert ou spécialiste de son choix et d'un secrétaire administratif.

Article 27 .- Le conseil de l'Ordre des pharmaciens autorise son président à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'Ordre des pharmaciens, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession de pharmacien, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à cette profession.

En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes ou des opinions, à caractère politique, syndicale, philosophique ou religieux, des membres de l'Ordre des pharmaciens.

Article 28 .- Lorsque, pour quelque cause que ce soit, le conseil de l'Ordre des pharmaciens ne peut remplir sa mission, ou néglige de l'assurer, malgré une mise en demeure du Ministre d'État, un arrêté ministériel motivé, pris après avis du Conseil d'État, peut prononcer sa dissolution et pourvoir à son remplacement par un conseil provisoire qui en remplit les fonctions.

Il en est de même s'il y a impossibilité de constituer le conseil.