

Arrêté ministériel n. 2022-178 du 08/04/2022 fixant la liste des activités d'une pharmacie à usage intérieur comportant des risques particuliers

(Journal de Monaco du 15 avril 2022).

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

Vu la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée ;

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la loi n° 1.518 du 23 décembre 2021 relative à l'exercice de la pharmacie, notamment son article 99 ;

Vu l'avis du Comité de la Santé Publique en date du 28 février 2022 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 30 mars 2022 ;

Article 1er .- La liste des activités comportant des risques particuliers mentionnée au troisième alinéa de l'article 99 de la loi n° 1.518 du 23 décembre 2021 , susvisée, est fixée comme suit :

- 1) la réalisation des préparations magistrales stériles ;
- 2) la réalisation des préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- 3) la réalisation des préparations hospitalières ;
- 4) la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- 5) la mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;
- 6) la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- 7) la préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches prévues par la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 , modifiée, susvisée ;
- 8) la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Article 2 .- Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.