

Séance Publique Législative
du 15 décembre 2021

LOI N° 1.518 DU 23 DÉCEMBRE 2021 RELATIVE À L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

DOSSIER LÉGISLATIF - TRAVAUX PRÉPARATOIRES

SOMMAIRE

A - TRAVAUX PRÉPARATOIRES

- I. EXPOSÉ DES MOTIFS DE LA LOI ET PROJET DE LOI, N° 1033, RELATIVE À L'EXERCICE DE LA PHARMACIE (p. 2)
- II. RAPPORT DU CONSEIL NATIONAL (p. 37)
- III. RÉPONSE DU GOUVERNEMENT PRINCIER (p. 41)

B - LOI N° 1.518 DU 23 DÉCEMBRE 2021 RELATIVE À L'EXERCICE DE LA PHARMACIE (p. 43)

ANNEXE AU « JOURNAL DE MONACO » N° 8.572

DU 7 JANVIER 2022

I. EXPOSÉ DES MOTIFS DE LA LOI ET PROJET DE LOI

PROJET DE LOI, N° 1033, RELATIVE A L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

EXPOSÉ DES MOTIFS

La profession de pharmacien a connu, au cours des dernières décennies, de profondes transformations. Forte de ces avancées, elle s'est largement développée, les pharmaciens offrant désormais au public des prestations essentielles se trouvant au cœur de notre service sanitaire.

L'exercice de la pharmacie est régi par la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 sur la pharmacie, modifiée par avenant signé, à Paris, le 6 novembre 1981 et par la Loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée.

En vertu de cette convention, la législation et réglementation monégasques concernant l'exercice de la pharmacie doivent être aussi voisines que possible de la législation et réglementation françaises.

Or, depuis la publication de la Loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susmentionnée, la législation française en la matière a été profondément modifiée. Il importe donc d'harmoniser la législation monégasque.

Le présent projet de loi se fixe donc pour objectif de faire évoluer le cadre juridique de cette profession qu'il tend à organiser et à réglementer. Il constitue une refonte des textes régissant l'exercice de la pharmacie auxquels il apporte les compléments nécessaires.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, le présent projet de loi appelle les commentaires particuliers ci-après.

Du point de vue formel, le projet de loi est divisé en six titres respectivement relatifs :

- à la profession de pharmacien (titre premier) ;
- à l'officine et à la pharmacie à usage intérieur (titre II) ;

- à l'exercice des professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière (titre III) ;
- à l'inspection des officines et des pharmacies à usage intérieur (titre IV) ;
- aux sanctions administratives et pénales (titre V) ;
- aux dispositions finales (titre VI) ;

Le titre premier, relatif à la profession de pharmacien, se subdivise en deux chapitres.

Le chapitre premier régit l'exercice de la profession de pharmacien.

Ainsi, le projet de loi impose, comme condition d'accès à l'exercice de cette profession, la possession d'un diplôme, certificat ou titre de pharmacien délivré, dans le respect de la législation communautaire, par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Il peut également s'agir d'un diplôme, certificat ou titre de pharmacien permettant l'exercice de la profession dans le pays voisin ou reconnu équivalent par une commission de vérification des diplômes dont la composition et le fonctionnement sont déterminés par arrêté ministériel.

Cette condition permet de s'assurer que les personnes autorisées aient bénéficié d'une formation de qualité reconnue et attestée par un contrôle des connaissances rigoureux.

En outre, il est requis que les candidats, qui ne doivent pas être privés de leurs droits civils et politiques, présentent toutes garanties de moralité.

Enfin, ils doivent posséder une connaissance suffisante de la langue française et en faire la preuve.

Le respect de ces conditions constitue le préalable indispensable pour obtenir une autorisation d'exercer la profession de pharmacien. Cette autorisation est délivrée par arrêté ministériel, pris après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens, institué par le présent projet de loi.

S'agissant des pharmaciens exerçant dans un établissement public de santé, leur exercice est régi, par dérogation, par les dispositions législatives et réglementaires encadrant les établissements publics de santé (article 2).

Pour l'exercice de sa profession, le pharmacien doit en outre être inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens. Cette inscription constitue donc une obligation pour tout pharmacien désirant exercer la pharmacie (article 3).

En effet, dans la mesure où l'Ordre des pharmaciens a le devoir de surveiller la moralité et la compétence de tous les pharmaciens, il est indispensable que ces derniers soient inscrits, faute de quoi aucune surveillance efficace ne serait possible.

Néanmoins, par la prestation de services, un pharmacien peut exécuter ponctuellement ou occasionnellement des actes de sa profession sur le territoire monégasque sans être inscrit à l'Ordre des pharmaciens. L'exécution de ces actes est subordonnée à une autorisation préalable du directeur de l'action sanitaire. Cette autorisation est délivrée au pharmacien, pour une durée ne pouvant excéder cinq semaines, après consultation de l'instance ordinale.

À ce titre, le pharmacien doit répondre à un certain nombre de conditions pour pouvoir réaliser cette prestation de services, à savoir :

- être ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et titulaire de diplômes, certificats ou autres titres obtenus dans l'un de ces États ;
- être établi et exercer légalement la profession de pharmacien dans l'un de ces États membres ou parties (article 4).

Le présent projet de loi réserve aux seuls pharmaciens plusieurs activités dont, notamment, la préparation et la dispensation au public des médicaments et autres produits et objets définis. Ce monopole pharmaceutique se justifie par la compétence particulière du pharmacien (article 5).

Toutefois, il existe plusieurs dérogations au principe du monopole pharmaceutique, à savoir :

- la dispensation, par une personne morale autorisée, de gaz à usage médical (article 6) ;
- en cas d'accident nucléaire ou d'acte terroriste constituant une menace sanitaire grave, la délivrance et la distribution en urgence de produits de santé par des professionnels de santé autres que les pharmaciens ou, par des militaires de la force publique, des fonctionnaires de police ou par des agents publics de l'État (article 7) ;

- la préparation et la délivrance, par une personne autorisée, d'allergènes préparés spécialement pour un seul individu (article 8).

En outre, sont énoncées les différentes règles générales d'exercice de la profession de pharmacien.

Ainsi, tous les pharmaciens sont tenus de déférer aux réquisitions de l'Autorité publique, d'exercer personnellement leur profession et au secret professionnel (articles 9 à 11).

Le projet de loi institue une obligation de développement professionnel continue, laquelle s'impose à l'ensemble des pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens. L'instance ordinale sera chargée de veiller au respect de cette obligation.

Cette obligation permettra aux pharmaciens de maintenir et d'actualiser ses connaissances et ses compétences ainsi que d'améliorer ses pratiques (article 12).

S'agissant des interdictions, le pharmacien ne peut consentir ou recevoir des avantages de toute nature, à l'exception de ceux prévus par convention dans le but, par exemple, de procéder à des activités de recherche (articles 13 à 15).

Toutefois, certains avantages peuvent être consentis s'ils répondent à certaines conditions (article 17).

De même, n'est pas prohibée l'hospitalité offerte au pharmacien lors d'une manifestation de promotion ou professionnelle et scientifique sous réserve, notamment, qu'elle soit prévue par une convention et demeure accessoire par rapport à l'objectif principal de ladite manifestation. Ce caractère accessoire implique nécessairement que cette hospitalité soit d'un « *niveau raisonnable* » (article 16).

Enfin, le projet de loi introduit une procédure d'urgence permettant une suspension temporaire du droit d'exercer la profession de pharmacien en cas de danger grave pour le patient. Cette procédure donne la possibilité au Ministre d'État de suspendre immédiatement l'autorisation d'exercer du pharmacien. Cette possibilité, justifiée par des raisons de santé publique, est cependant encadrée par une double condition : l'urgence et le risque d'un danger grave pour les patients. La durée de cette suspension ne saurait être supérieure à trois mois, mais peut être renouvelée une fois.

La suite de la procédure est fonction de la nature du danger. Si celui-ci est lié à une infirmité ou à un état pathologique du professionnel, le Ministre d'État saisit immédiatement une commission médicale pour qu'elle émette un avis sur la nécessité ou non de suspendre ou d'abroger l'autorisation d'exercice du praticien. Si le danger est d'une autre origine, le Ministre d'État demande sans délai au président du conseil de l'Ordre des pharmaciens de mettre en œuvre l'action disciplinaire (article 18).

Le chapitre II traite de l'organisation de la profession de pharmacien.

Il commence par créer un Ordre des pharmaciens, doté de la personnalité juridique, où sont regroupés les pharmaciens exerçant leur art dans la Principauté de Monaco (article 19).

Cet Ordre est composé de quatre sections, rassemblant les pharmaciens exerçant respectivement dans une officine ou une structure autorisée à dispenser à domicile des gaz à usage médical, un établissement pharmaceutique, un laboratoire de biologie médicale ou un établissement de santé. Il est prévu, toutefois, la possibilité pour un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes de s'inscrire à la fois dans les diverses sections dont relèvent ces activités (article 20).

Les dispositions suivantes déterminent la composition du conseil de l'Ordre des pharmaciens et des différentes sections ainsi que les modalités d'élection de ses membres (articles 21), y compris de son président et de son vice-président (article 22).

La composition nominative du conseil de l'Ordre des pharmaciens, adressée par son président au Ministre d'État, doit être publiée au Journal de Monaco (article 23).

Ce chapitre énumère ensuite les missions du conseil de l'Ordre des pharmaciens parmi lesquelles figure, notamment, la tenue du tableau de l'Ordre des pharmaciens qui est transmis au Ministre d'État et au directeur de l'action sanitaire, ce dernier étant chargé de sa publication. Cette transmission doit être effectuée au début de chaque année.

Il incombe au conseil de l'Ordre des pharmaciens d'établir un Code de déontologie pharmaceutique. Il en va de même pour le règlement intérieur de l'Ordre (article 24).

Les dispositions suivantes précisent le mode de fonctionnement du conseil de l'Ordre des pharmaciens (articles 25 et 26).

Le projet de loi prévoit également les pouvoirs reconnus au conseil de l'Ordre des pharmaciens pour remplir les missions qui lui sont conférées par l'article 24 (article 27).

Face à l'importance du rôle du conseil de l'Ordre des pharmaciens, il est essentiel que cet organisme remplisse sa mission de façon régulière et continue pour éviter des désordres dans une profession qui doit conserver la confiance de la clientèle et jouir d'une bonne renommée dans la Principauté. À cette fin, le Ministre d'État peut dissoudre, après mise en demeure, le conseil et pourvoir à son remplacement par un conseil provisoire qui en remplira les fonctions dans l'attente de l'élection d'un nouveau conseil, laquelle devra intervenir dans un délai de trois mois (article 28).

Afin d'assurer l'installation et le fonctionnement de l'Ordre des pharmaciens, son conseil fixe le montant de la cotisation que doivent obligatoirement verser les pharmaciens (article 29).

Il est projeté de reconnaître un mode de règlement à l'amiable des conflits, à savoir la médiation. Cette dernière se distingue de la conciliation en ce que le médiateur tente seulement de conduire les parties à trouver elles-mêmes une solution à leur différend, alors que le conciliateur essaye de résoudre lui-même ce différend en leur proposant une solution ou, à tout le moins, en donnant son avis. Ainsi, le médiateur, désigné par le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens, entendra les intéressés et confrontera leurs points de vue afin de les aider à résoudre leur conflit.

Le rôle primordial accordé au médiateur pourrait permettre de régler à l'amiable de nombreux litiges qui, immanquablement, aboutiraient devant la juridiction ordinale, voire devant les tribunaux. Ce n'est qu'en cas d'échec de la médiation, que le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens devra saisir la chambre de discipline. À défaut, l'auteur de la plainte pourra demander au Ministre d'État de saisir lui-même la juridiction ordinale (article 30).

Le présent projet de loi encadre la discipline de la profession.

Sont ainsi énumérées, par ordre croissant de gravité, les sanctions principales et accessoires qui peuvent être prononcées en matière disciplinaire en cas de manquement à l'honneur, à la moralité, aux devoirs et aux règles de la profession (article 31).

Les pharmaciens sont soumis à la juridiction de la chambre de discipline, composée d'un magistrat et de quatre membres choisis par le conseil de l'Ordre des pharmaciens, en son sein, à l'exclusion de son président.

L'avertissement et le blâme seront prononcés directement par la chambre de discipline. En revanche, l'interdiction temporaire ou définitive de servir des fournitures à des services ou établissements publics, à des institutions sociales ou à des personnes qui en sont tributaires, la suspension ou l'abrogation de l'autorisation seront prononcées, sur proposition de la chambre de discipline, par le Ministre d'État dans le cadre de l'exercice de ses pouvoirs (article 32).

Le projet de loi institue ensuite une chambre supérieure de discipline, composée d'un magistrat et de six pharmaciens choisis parmi les membres de l'Ordre des pharmaciens, en dehors du conseil de l'Ordre des pharmaciens. Elle connaît, en appel, des décisions rendues en première instance par la chambre de discipline ou sur sa proposition (article 33).

Il spécifie également que l'action disciplinaire est en principe exercée par le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens, lequel agit soit d'office, soit sur saisine du Ministre d'État ou du procureur général, soit sur plainte écrite. Bien entendu, le comparant a la faculté de se faire assister par un confrère ou un avocat de son choix. Les autres règles de la procédure disciplinaire seront établies par une ordonnance souveraine (article 34).

Par ailleurs, le principe d'indépendance des poursuites est affirmé. Les poursuites engagées devant les juridictions disciplinaires sont indépendantes de celles engagées devant toute autre juridiction (article 35).

Enfin, afin d'assurer sa défense, le pharmacien est délié du secret professionnel devant les chambres de discipline (article 36).

Le titre II, régissant l'officine et la pharmacie à usage intérieur, se subdivise en trois chapitres. Les deux premiers chapitres régissent respectivement ces lieux d'exercice de la pharmacie et le troisième est consacré aux obligations communes.

Le chapitre premier commence par définir l'officine (article 37).

Le projet de loi impose que la création d'une officine, le transfert d'une officine dans un autre lieu ou le regroupement d'officines nécessite une autorisation délivrée par le Ministre d'État. Préalablement à sa délivrance, l'avis du conseil de l'Ordre des pharmaciens est requis et les besoins de la population doivent être évalués afin de permettre une répartition optimale des points de dispensation des médicaments sur le territoire (articles 38 et 39).

Le regroupement de deux officines ou plus est désormais possible sur le site de l'une ou l'autre d'entre elles ou sur un nouveau site (article 40).

En outre, des lieux de stockage peuvent, sous certaines conditions, se trouver à proximité de l'officine (article 41). Ils seront, par ailleurs, mentionnés dans l'arrêté ministériel d'autorisation de l'officine (article 42).

L'officine créée, transférée ou fruit d'un regroupement doit être ouverte au public dans un délai de douze mois sauf cas de force majeure (article 43). Elle ne peut, dans un délai de trois ans être cédée, transférée ou regroupée (article 44).

Tout commencement ou cessation d'activité doit être déclaré au Ministre d'État et au conseil de l'Ordre des pharmaciens. Il en va de même s'agissant d'un transfert, d'un regroupement ou d'un changement affectant la propriété d'officine (article 45).

Lorsque la cessation définitive d'activité de l'officine a été déclarée ou constatée, l'autorisation mentionnée à l'article 38 ainsi que celle d'exercer des pharmaciens sont abrogées (article 46).

Le projet de loi traite des activités de l'officine.

S'agissant de l'activité commerciale propre à l'officine, il est prévu que les pharmaciens ne peuvent faire le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste établie par arrêté ministériel. Ils ne peuvent, en outre, vendre aucun remède secret (article 47).

Afin de susciter une plus grande concurrence et une baisse des prix de certains médicaments non remboursables par les régimes obligatoires de sécurité sociale, certains médicaments dits « *de médication officinale* » peuvent être rendus librement accessibles au public dans un espace dédié à cet effet, situé toutefois à proximité des postes de dispensation des médicaments (article 48).

À la différence des prix des médicaments non remboursables qui sont librement déterminés par les pharmaciens d'officine, ceux des médicaments remboursables par les régimes obligatoires de sécurité sociale, sont déterminés par les autorités compétentes du pays voisin (article 49).

Bien que la concurrence règne entre les officines, les pharmaciens ne peuvent ni solliciter la clientèle par des moyens contraires à la dignité de la profession ni recevoir des commandes par l'entremise des courtiers.

Toutefois, la livraison en paquets scellés est possible dans la mesure où le pharmacien veille à la bonne conservation des produits et à la mise à disposition du patient des recommandations nécessaires. Si le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, la dispensation peut être effectuée à son domicile par le pharmacien ou la personne habilitée à le remplacer (article 50).

Le présent projet de loi érige en interdiction la vente au public de produits relevant du monopole pharmaceutique par le biais d'un intermédiaire (article 51) ainsi que leur débit, étalage ou distribution sur la voie publique, dans les foires ou marchés (article 52).

Pour se distinguer, le personnel officinal doit porter un insigne indiquant sa qualité destinée à lever, auprès du public, toute ambiguïté quant à la qualification du personnel qui lui prépare et délivre des médicaments. Cet insigne est constitué d'un caducée pour les pharmaciens et d'un mortier pour les préparateurs en pharmacie (article 53).

La publicité en faveur des officines est autorisée sous réserve des conditions fixées par arrêté ministériel (article 54).

Afin de lutter contre la vente de médicaments falsifiés par Internet, le projet de loi encadre le commerce électronique de médicaments par une officine en commençant par le définir (article 55).

Cette activité ne peut être exercée que par les pharmaciens titulaires d'une officine régulièrement autorisée ainsi qu'ouverte au public. Le site Internet doit être adossé à une officine existante et sa création est soumise à une autorisation du Ministre d'État délivrée après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens (articles 56 et 57).

Il importe de noter que l'activité de commerce électronique de médicaments n'est autorisée que pour ceux non soumis à prescription médicale obligatoire.

Le projet de loi rappelle, par ailleurs, aux pharmaciens qui exercent une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans un État membre de l'Union européenne l'obligation de respecter les règles édictées par cet État (article 58).

Il précise, au surplus, que le pharmacien titulaire de l'officine est responsable tant du contenu du site Internet que, bien entendu, des conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de vente en ligne. Il précise aussi les catégories de pharmaciens pouvant exploiter ou participer à l'exploitation du site Internet de l'officine. Ainsi, par exemple, les pharmaciens assistants ayant reçu délégation du pharmacien titulaire peuvent participer à l'exploitation du site (article 59).

Ces derniers doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques définies par arrêté ministériel (article 60).

En cas de regroupement de plusieurs officines, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site Internet (article 61).

Par ailleurs, la cessation d'activité de l'officine a nécessairement pour conséquence la fermeture concomitante de son site Internet (article 62).

Quant à la vente en ligne de médicaments à une personne établie dans la Principauté de Monaco depuis un pays étranger, elle n'est permise que si elle est réalisée par une personne physique ou morale installée dans un État membre de l'Union européenne. De surcroît, cette dernière doit être légalement habilitée à en vendre au public, y compris à distance, dans cet État et les médicaments qui ne peuvent être que ceux non soumis à prescription médicale obligatoire doivent satisfaire aux exigences prévues pour leur mise sur le marché par la Loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain (article 63).

S'agissant des modalités d'application des règles relatives au commerce électronique de médicaments, le projet de loi prévoit qu'elles seront fixées par arrêté ministériel, notamment pour déterminer les informations que les sites Internet de commerce électronique de médicaments devront obligatoirement mentionner (article 64).

Les dispositions suivantes concernent l'activité de sous-traitance.

Ainsi, une officine située sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut exercer, sous certaines conditions et pour le compte d'une officine dûment autorisée, l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou officinales (article 65).

Cette activité de sous-traitance peut également être confiée à une autre officine dûment autorisée à cet effet ou à un établissement pharmaceutique (article 66).

Par ailleurs, le présent projet traite de l'activité de collecte des médicaments non utilisés et de certains déchets d'activités de soins.

Dans ce cadre, les officines sont tenues de récupérer les médicaments non utilisés apportés par les particuliers. Ces médicaments sont destinés à être détruits. En aucun cas, ils ne peuvent faire l'objet d'une nouvelle distribution ni d'une utilisation à des fins humanitaires.

S'agissant des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, il est apparu particulièrement pertinent que les particuliers puissent les rapporter en officine (article 67).

Puis, le projet de loi prévoit plusieurs dispositions pour le pharmacien d'officine.

Ainsi, il consacre les missions du pharmacien d'officine, lesquelles ne se limitent pas à la seule dispensation de médicaments (article 68).

Afin d'éviter qu'un pharmacien devienne titulaire d'officine sans jamais avoir exercé en officine, une expérience d'au moins six mois en officine ou en pharmacie à usage intérieur est requise en plus des conditions fixées à l'article premier (article 69).

En outre, le pharmacien titulaire ne peut exercer une autre activité professionnelle, sauf celle prévue dans le cadre des structures de regroupement à l'achat. L'interdiction de cumul de fonctions se justifie par le fait que le pharmacien doit exercer personnellement sa profession. L'exercice personnel, constituant un gage de sécurité pour le patient, consiste pour le pharmacien à exécuter lui-même les actes de sa profession ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. Cet exercice personnel se traduit par une obligation de présence continue dans l'officine. Ainsi, un pharmacien ne peut être titulaire que d'une seule officine (articles 70 et 71).

Le projet de loi impose que le pharmacien qui exploite une officine en nom personnel, doit en être propriétaire. Cette obligation consacre le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine, destiné à assurer une meilleure indépendance et une totale responsabilité du pharmacien (article 72).

Toutefois, des dérogations à ce principe sont prévues expressément car l'officine peut être la propriété d'une personne morale, à savoir d'une société en nom collectif ou d'une société à responsabilité limitée. En revanche, cette personne morale ne peut être propriétaire que d'une seule officine et les associés ne peuvent être que des pharmaciens qui auront la qualité de titulaires de l'officine (articles 74 et 75).

Lorsqu'il est constitué une société, les pharmaciens doivent adresser à la direction de l'action sanitaire et au conseil de l'Ordre des pharmaciens une copie des statuts, des conventions et avenants relatifs à son fonctionnement et aux rapports entre associés. En outre, les conventions relatives à la propriété d'une officine doivent être obligatoirement écrites (articles 76 et 77).

Par ailleurs, le projet de loi impose au pharmacien titulaire de souscrire une assurance de responsabilité civile professionnelle et de disposer d'un nombre suffisant de pharmaciens assistants (articles 78 et 79).

La présence pharmaceutique étant indispensable au bon fonctionnement de l'officine, l'absence du pharmacien titulaire pour cause de congé, maladie, formation, interdiction, etc., conduit soit à son remplacement qui ne peut excéder un an, soit à la fermeture de l'officine (article 80).

S'agissant du décès du pharmacien titulaire, le projet de loi a conservé, au bénéfice de la famille du praticien décédé, la valeur patrimoniale que représente l'officine.

Par conséquent, est offerte aux personnes désignées la possibilité de faire assurer par un pharmacien la gérance de l'officine pendant une durée maximale de deux années.

En outre, si l'un des membres de la famille du pharmacien décédé poursuit des études supérieures en vue d'exercer ultérieurement la pharmacie, la prolongation de l'autorisation sera égale à la durée normale des études dans le pays où celles-ci sont effectuées.

Cette disposition accentue la préoccupation de ne pas faire sortir l'officine du patrimoine familial tant que s'ouvre à l'un des membres de la famille la perspective d'y exercer la profession dans un avenir relativement proche (article 81).

Le présent projet de loi rappelle que la préparation comme la délivrance de médicaments doivent être effectuées par un pharmacien autorisé ou sous la surveillance directe et la responsabilité d'un tel pharmacien (article 82).

En principe, le pharmacien a l'interdiction de modifier la prescription sans l'accord express de son auteur.

Toutefois, afin de développer l'emploi des génériques, une dérogation a été prévue pour permettre au pharmacien d'adapter, sous certaines conditions, la prescription en délivrant une autre spécialité figurant dans un groupe générique. Le prescripteur conserve, cependant, la possibilité d'exclure la substitution (article 83).

Afin de permettre la poursuite du traitement d'un patient et éviter ainsi toute interruption préjudiciable, le pharmacien peut procéder, sous certaines conditions, à une dispensation supplémentaire des médicaments et, notamment, des contraceptifs oraux (article 84).

En tout état de cause, la dispensation doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques la concernant (article 85).

Les pharmaciens ont l'interdiction d'exécuter des préparations de médicaments radio pharmaceutiques, lesquels sont définis comme des médicaments qui, lorsqu'ils sont prêts à l'emploi, contiennent un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales. En outre, les pharmaciens doivent bénéficier d'une autorisation spécifique pour l'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé (article 86).

Toutes les officines sont tenues d'assurer un service minimal d'ouverture et de participer aux services de garde organisés par l'instance ordinale. Cependant, le conseil de l'Ordre des pharmaciens peut accorder une dispense après avoir apprécié le caractère légitime du motif invoqué par le pharmacien titulaire. Cette obligation est particulièrement encadrée par le Code de déontologie pharmaceutique (article 87).

Le texte prévoit un dispositif de négociation des prix des produits de santé par la création, entre pharmaciens ou sociétés propriétaires d'une officine, d'une structure de regroupement à l'achat. Cette structure peut être créée sous forme de société, de groupement d'intérêt économique ou d'association.

Quelle que soit sa forme sociale, cette structure peut alors se livrer à des opérations d'achat, sur ordre et pour le compte de ses associés, membres ou sociétaires. Concrètement, cela signifie que les médicaments ainsi achetés sont directement livrés par le grossiste aux associés, membres ou sociétaires sur l'ordre et pour le compte desquelles elle les a achetés. En d'autres termes, la structure de regroupement à l'achat ne peut ni manipuler des médicaments, ni réaliser des opérations de stockage et de livraison.

Toutefois, si cette structure souhaite se livrer à des opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments afin de pouvoir les revendre à ses associés, membres ou sociétaires et assurer elle-même leur distribution en gros auxdits associés, membres ou sociétaires, elle doit au préalable mettre en place un établissement pharmaceutique de distribution en gros et obtenir l'autorisation prévue par l'article 30 de la Loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain. Il importe donc de noter que cette autorisation lui permettra seulement d'assurer une distribution en gros à ses associés, membres ou sociétaires et non à des tiers (article 88).

En plus de l'achat de médicaments et de produits pouvant être vendus en officine, cette structure est aussi autorisée à organiser des actions de formation et à diffuser des informations ainsi que des recommandations sur des thèmes de santé publique au bénéfice exclusif de ses membres (article 89).

Le chapitre II est consacré à la pharmacie à usage intérieur et commence par définir ses missions générales.

Le présent projet de loi énonce qu'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur peuvent être créées dans un établissement de santé ou un établissement médico-social dans lesquels des malades sont traités.

La notion d'usage intérieur se conçoit en fonction de l'entité juridique de l'établissement et non en fonction de l'entité physique.

Par principe, l'activité des pharmacies à usage intérieur doit être réservée à l'usage particulier des malades de l'établissement où elle a été créée (article 90).

Cependant, plusieurs dérogations sont prévues afin de permettre qu'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement, sous certaines conditions, puisse :

- dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, délivrer les produits nécessaires à la recherche aux investigateurs dans les lieux de recherche de l'établissement (article 91) ;
- approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur, en cas d'approvisionnement impossible d'un médicament ou produit (article 92) ;
- vendre au public au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture, certaines catégories de médicaments ou des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (article 93, 95 et 96) ;
- vendre en gros, des médicaments ou produits, aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire ainsi qu'à l'État pour l'exercice de missions humanitaires (article 94) ;
- approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (article 97) ;
- assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles pour le compte des professionnels de santé et biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale (article 98).

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur doit être autorisée par arrêté ministériel. Cette autorisation ne peut être délivrée qu'après avoir préalablement consulté le conseil de l'Ordre des pharmaciens (article 99).

En cas de suppression d'une pharmacie à usage intérieur, l'établissement peut être autorisé, sous certaines conditions, à céder son stock de produits de santé (article 100).

S'agissant du personnel, la pharmacie à usage intérieur doit être gérée par un pharmacien qui n'en est pas le propriétaire. Tous les pharmaciens exerçant dans cette structure doivent exercer personnellement leur profession (article 101).

Les préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que d'autres catégories de personnels, placés sous la responsabilité technique du pharmacien gérant, peuvent aider les pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur (article 102).

Par ailleurs, une pharmacie à usage intérieur peut sous-traiter l'exécution de préparations à un établissement pharmaceutique (article 103) ;

Lorsque les besoins d'un établissement ne nécessitent pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les produits pharmaceutiques, destinés aux soins urgents, peuvent être dispensés et détenus sous la responsabilité d'un pharmacien ayant conventionné avec cet établissement. Dans ce cas, la convention doit être adressée au directeur de l'action sanitaire et au conseil de l'Ordre des pharmaciens (article 104).

Enfin, pour les établissements d'hébergement des personnes âgées qui ne disposent pas sur place de pharmacie à usage intérieur, la fourniture en médicaments peut être effectuée, après conclusion d'une convention, par un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine (article 105).

Le titre III, relatif à l'exercice des professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière, se subdivise en trois chapitres.

Le chapitre premier régit la profession de préparateur en pharmacie et commence par la définir. L'accès à cette profession nécessite la possession d'un diplôme, certificat ou titre permettant l'exercice de la profession dans le pays voisin ou délivré, dans le respect de la législation communautaire, par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Il peut également s'agir d'un diplôme, certificat ou titre reconnu équivalent par le directeur de l'action sanitaire (article 107).

Les pharmaciens peuvent être aidés par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie qui les assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments. En revanche, les préparateurs ne peuvent se substituer à la personne du pharmacien (articles 108, 109, 110).

Le présent projet de loi autorise, sous certaines conditions, les étudiants en pharmacie à exécuter les opérations effectuées par les préparateurs en pharmacie (article 111).

Le chapitre II concerne la profession de préparateur en pharmacie hospitalière et en régit l'accès (article 112).

Les préparateurs en pharmacie hospitalière secondent les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur en ce qui concerne, notamment, la préparation et la délivrance des produits pharmaceutiques. Leurs fonctions sont exercées sous la responsabilité du pharmacien (article 113).

Enfin, le chapitre III traite du développement professionnel continu.

Ainsi, comme pour les pharmaciens, les préparateurs ont l'obligation de perfectionner régulièrement leurs connaissances (article 114).

Le titre IV, dont les modalités d'application seront définies par arrêté ministériel (article 124), régit l'inspection des officines et des pharmacies à usage intérieur.

Il concerne les droits et pouvoirs des pharmaciens inspecteurs, lesquels constituent la pierre angulaire du système de contrôle des lieux d'exercice de la pharmacie. À cette fin, ils disposent de pouvoirs étendus.

Comme tout pharmacien, les pharmaciens inspecteurs doivent être titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie, jouir des droits civils et politiques et offrir toutes les garanties de moralité. En revanche, ils ne sont pas inscrits au tableau de l'Ordre des pharmaciens.

En outre, ils doivent être nommés par Ordonnance Souveraine et prêter serment devant la Cour d'appel.

Les pharmaciens inspecteurs sont soumis au secret professionnel et à l'exercice exclusif de leur profession. Afin de prévenir les conflits d'intérêts, il leur est interdit d'avoir des intérêts dans les établissements soumis à leur contrôle pendant l'exercice de leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci (article 115).

Les pharmaciens inspecteurs contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie. Ils en recherchent et constatent les infractions (article 116).

Ils procèdent aux inspections prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par l'instance professionnelle (article 117).

Afin de permettre l'exercice de leurs missions, les pharmaciens inspecteurs peuvent, sous certaines conditions :

- accéder aux locaux professionnels (article 118) ;
- demander la communication de tous documents ou accéder aux logiciels et données informatiques ainsi que prélever des échantillons des produits (article 119) ;

- placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé ou l'environnement ainsi que procéder, sur autorisation du juge, à leur saisie (articles 120 et 121).

Après chaque inspection, un rapport doit être établi par les pharmaciens inspecteurs et transmis à la personne inspectée.

En cas de constatation d'un manquement aux devoirs et règles professionnelles, un compte-rendu est communiqué au conseil de l'Ordre des pharmaciens afin qu'il puisse, s'il le juge nécessaire, tenter une action disciplinaire (article 122).

En cas de constatation d'infractions, un procès-verbal est établi par les pharmaciens inspecteurs. Ce document est transmis au Procureur général, le conseil de l'Ordre des pharmaciens étant informé de cette transmission (article 123).

Le titre V prévoit les sanctions autres que disciplinaires, lesquelles sont traitées par deux chapitres distincts.

Le premier de ces chapitres porte sur les sanctions administratives.

Ainsi, chacune des autorisations délivrées en application du présent projet de loi peut être suspendue ou abrogée, par l'autorité administrative qui l'a délivrée (articles 125 et 126).

Sauf cas d'urgence, la suspension ou l'abrogation d'une autorisation ne peut, naturellement, être prononcée sans que l'intéressé ait été préalablement invité à présenter ses observations (article 127).

Le Ministre d'État peut, sous certaines conditions, prononcer des sanctions administratives, en cas de méconnaissance des obligations relatives au commerce électronique de médicaments (article 128).

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite, le Ministre d'État peut prononcer la fermeture temporaire de l'établissement (article 129).

Le chapitre II contient les dispositions pénales sanctionnant la méconnaissance des diverses obligations prévues par la loi.

Sont ainsi sanctionnés :

- la méconnaissance des règles applicables aux conditions d'exercice de la profession de pharmacien et à son monopole (articles 130 à 133) ;

- la méconnaissance des règles générales d'exercice de la profession de pharmacien (articles 134 à 137) ;
- la méconnaissance des règles applicables à l'officine (articles 138 à 162) ;
- la méconnaissance des règles applicables à la pharmacie à usage intérieur (articles 163 à 168) ;
- la méconnaissance des règles aux préparateurs en pharmacie et aux préparateurs en pharmacie hospitalière (articles 169 à 171) ;
- la méconnaissance des règles applicables à l'inspection des officines et des pharmacies à usage intérieur (articles 172 à 174).

Sont également prévues des peines et mesures complémentaires (article 175).

Enfin, le présent projet de loi se termine par le titre VI consacré, aux dispositions finales.

Ainsi, des dispositions transitoires ont été prévues afin qu'au jour de l'entrée en vigueur de la loi, les pharmaciens ainsi que les préparateurs en pharmacie exerçant régulièrement leur profession soient de plein droit autorisés à continuer de l'exercer (articles 176 et 177).

De surcroît, le projet maintient en fonction les membres de l'ancien conseil de l'Ordre des pharmaciens, jusqu'à l'élection du nouveau conseil de l'Ordre des pharmaciens, laquelle devra avoir lieu dans les six mois de l'entrée en vigueur du présent projet (article 178).

Il en va de même pour le Code de déontologie pharmaceutique qui demeure applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel édictant le nouveau Code (article 179).

Aussi certaines dispositions de la Loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, qui par ailleurs est renommée, sont abrogées ou modifiées (articles 180 à 184).

Enfin, la Loi n° 1.426 du 4 juillet 2016 relative au commerce électronique et aux structures de regroupement à l'achat est abrogée (article 185).

Tel est l'objet du présent projet de loi.

* *
*

PROJET DE LOI

TITRE I DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

CHAPITRE I DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Section I Des conditions d'exercice

Article premier

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 conformément aux obligations communautaires par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou reconnu 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 ;

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 dispositif 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.

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 sapiteur 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.

Il est procédé à de nouvelles élections dans les trois mois suivants.

Article 29

Les frais d'installation et de fonctionnement de l'Ordre des pharmaciens sont répartis entre l'ensemble des pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre. À cet effet, ces derniers versent à l'Ordre une cotisation dont le montant est fixé par le conseil de l'Ordre.

Section II De la médiation

Article 30

Lorsqu'une plainte, afférente à l'exercice professionnel et susceptible de donner lieu à une action disciplinaire, est portée devant le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens, il en accuse réception à l'auteur, en informe le pharmacien mis en cause et le convoque dans un délai de deux mois à compter de l'enregistrement de la plainte en vue d'une médiation.

Un médiateur est désigné par le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens parmi les membres dudit conseil, à l'exclusion de lui-même.

En cas d'échec de la médiation, le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens saisit dans le mois la chambre de discipline mentionnée à l'article 32. En cas de carence du président, le Ministre d'État peut, sur demande de l'auteur de la plainte, saisir directement cette chambre.

Section III De la discipline de la profession

Article 31

Les manquements à l'honneur, à la moralité, aux devoirs ou aux règles de la profession exposent les membres de l'Ordre des pharmaciens à l'une des sanctions disciplinaires suivantes :

1) l'avertissement avec inscription au dossier : cette sanction comporte la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline pendant une durée de trois ans ;

2) le blâme avec inscription au dossier : cette sanction comporte la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline pendant une durée de six ans ;

3) l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites à quelque titre que ce soit à des services ou établissements publics, à des institutions sociales ou à des personnes qui en sont tributaires : cette sanction comporte la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline pendant une durée de dix ans ;

4) l'interdiction temporaire d'exercer pour une durée maximale de cinq années qui comporte la suspension de l'autorisation d'exercice ; cette sanction comporte également la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline à titre définitif ;

5) l'interdiction définitive d'exercer qui comporte l'abrogation de l'autorisation d'exercice et entraîne la radiation du tableau de l'Ordre des pharmaciens.

Article 32

Les sanctions disciplinaires sont prononcées dans les conditions suivantes :

1) l'avertissement et le blâme sont infligés par une chambre de discipline composée de cinq membres :

- un magistrat qui la préside, désigné par le président du tribunal de première instance, à la demande du directeur des services judiciaires saisi par le Ministre d'État ;
- quatre membres choisis par le conseil de l'Ordre des pharmaciens, en son sein, à l'exclusion de son président ;

2) les autres sanctions sont prononcées par arrêté ministériel pris sur proposition de la chambre de discipline.

En cas de partage égal des voix, celle du président de la chambre de discipline est prépondérante.

Article 33

Dans le mois de leur notification, les décisions rendues par la chambre de discipline ou sur sa proposition peuvent être portées devant une chambre supérieure de discipline composée de sept membres :

1) un magistrat qui la préside désigné par le premier président de la Cour d'appel, à la demande du directeur des services judiciaires saisi par le Ministre d'État ;

2) trois assesseurs désignés par le Ministre d'État parmi les membres de l'Ordre des pharmaciens ;

3) trois assesseurs désignés par le président de la chambre supérieure de discipline parmi les membres de l'Ordre des pharmaciens.

Les assesseurs ne peuvent pas être désignés parmi les membres du conseil de l'Ordre des pharmaciens. En outre, lorsque l'action disciplinaire a été engagée à la suite d'une plainte, le membre de l'Ordre ayant assumé la médiation ne peut être désigné comme assesseur.

En cas de partage égal des voix, celle du président de la chambre supérieure de discipline est prépondérante.

Le recours porté devant la chambre supérieure de discipline est suspensif.

La chambre supérieure de discipline peut, selon le cas, rejeter le recours, réformer la décision infligeant un avertissement ou un blâme, ou proposer, s'il y a lieu, de modifier la décision administrative prononçant une des sanctions énumérées aux chiffres 3 à 5 de l'article 31.

Article 34

Sous réserve du cas de carence prévu par le troisième alinéa de l'article 30, l'action disciplinaire est engagée par le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens, agissant :

- 1) soit d'office ;
- 2) soit à la demande du Ministre d'État ou du procureur général dans le délai imparti ;
- 3) soit sur plainte écrite conformément à l'article 30.

Le comparant peut se faire assister par un confrère, un avocat-défenseur ou un avocat de son choix.

Les règles de la procédure sont fixées par Ordonnance Souveraine.

Article 35

L'exercice de l'action disciplinaire ne met pas obstacle :

1) aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent intenter devant une juridiction pénale ;

2) aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi-délit ;

3) aux instances qui peuvent être engagées contre les pharmaciens en raison des actes qui leur seraient reprochés dans l'exercice de leur profession.

Article 36

Dans le cadre d'une action disciplinaire, le pharmacien est délié du secret professionnel prévu par l'article 11 dans la mesure de ce qui est nécessaire à assurer sa défense.

TITRE II DE L'OFFICINE ET DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR

CHAPITRE I DE L'OFFICINE

Section I De la définition

Article 37

Au sens de la présente loi, l'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 5, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Section II De la création, du transfert et du regroupement

Article 38

Toute création d'une officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à une autorisation délivrée par arrêté ministériel, pris après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation et les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les officines sont fixées par arrêté ministériel.

Article 39

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines ne peuvent être autorisés que s'ils permettent de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines.

Les transferts et les regroupements ne peuvent être autorisés s'ils risquent de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidant dans le quartier d'origine.

Article 40

Plusieurs officines peuvent, dans les conditions fixées à l'article 39, être regroupées dans un lieu unique, à la demande de leurs titulaires.

Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles ou un lieu nouveau.

Dans le cadre d'un regroupement dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne peut être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées.

Article 41

Des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

Article 42

L'arrêté ministériel visé à l'article 38 fixe l'emplacement où l'officine est exploitée.

Cet arrêté ministériel mentionne, le cas échéant, les lieux de stockage visés à l'article 41.

Article 43

L'officine dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé est effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai de douze mois, qui court à partir du jour de la publication de l'arrêté ministériel mentionné à l'article 38.

Toutefois, en cas de force majeure, ce délai peut être prolongé par le Ministre d'État pour une durée qu'il fixe.

Article 44

Sauf cas de force majeure, une officine créée ou transférée depuis moins de trois ans ne peut faire l'objet d'une cession, d'un transfert ou d'un regroupement.

Une officine issue d'un regroupement ne peut être transférée ou faire l'objet d'un regroupement avant l'expiration de ce même délai, sauf cas de force majeure.

Article 45

Le pharmacien ou la société, autorisé à exploiter une officine, déclare au Ministre d'État et au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens la date de début d'exploitation.

Le pharmacien ou la société propriétaire de l'officine déclare immédiatement au Ministre d'État et au conseil de l'Ordre des pharmaciens toute cessation d'activité, tout transfert, tout regroupement d'officines et tout changement affectant la propriété de l'officine.

Article 46

La cessation définitive d'activité de l'officine entraîne l'abrogation de l'autorisation mentionnée à l'article 38, ainsi que celle, mentionnée à l'article premier, des pharmaciens exerçant au sein de l'officine.

Lorsqu'elle n'a pas été déclarée au Ministre d'État et au conseil de l'Ordre des pharmaciens, la cessation d'activité est réputée définitive au terme d'une durée de douze mois et constatée par arrêté ministériel.

Section III

Des activités de l'officine

Sous-section I

De l'activité commerciale

Article 47

Les pharmaciens ne peuvent faire, dans leur officine, le commerce de marchandises autres que celles inscrites sur une liste fixée par arrêté ministériel.

Ils dispensent dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées répondent aux spécifications de ladite pharmacopée.

Ils ne peuvent vendre aucun remède secret.

Article 48

Les pharmaciens peuvent, dans leur officine, rendre directement accessibles au public les médicaments dits de médication officinale qui figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel.

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

Article 49

Les médicaments, produits et objets dont la vente est réservée aux pharmaciens sont vendus au public aux prix fixés, le cas échéant, par arrêté ministériel.

Article 50

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5 par l'entremise habituelle de courtier ou de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient.

Sous réserve de la présence constante, à l'officine, du pharmacien titulaire ou de la personne dûment habilitée à le remplacer, les pharmaciens, ainsi que les autres personnes habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

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

Article 51

Il est interdit de vendre au public tous médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 5 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres, mentionnés au chiffre 1 du premier alinéa de l'article premier.

Article 52

Tout débit, étalage ou distribution de produits entrant dans le monopole pharmaceutique est interdit sur la voie publique, dans les foires et marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

Article 53

Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine portent un insigne indiquant leur qualité.

Les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification sont fixées par arrêté ministériel.

Article 54

La publicité en faveur des officines ne peut être faite que dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

Sous-section II

De l'activité de commerce électronique de médicaments à usage humain

Article 55

On entend par activité de commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

Article 56

L'activité de commerce électronique de médicaments est réalisée à partir du site Internet d'une officine autorisée conformément à l'article 38 et dont l'ouverture est effective.

La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens titulaires d'une officine.

Article 57

Sans préjudice de la législation et de la réglementation en vigueur applicables au commerce électronique, la création du site Internet de commerce électronique de médicaments de l'officine est soumise à une autorisation délivrée par le Ministre d'État au pharmacien titulaire, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 58

Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique de médicaments les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire.

Le pharmacien qui exerce une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans un État membre de l'Union européenne s'assure que les médicaments mentionnés à l'alinéa précédent respectent la législation de cet État.

Article 59

Le pharmacien titulaire de l'officine est responsable du contenu du site Internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens assistants, mentionnés à l'article 79, ayant reçu délégation du pharmacien titulaire peuvent participer à l'exploitation du site Internet de l'officine.

Tout pharmacien remplaçant d'un pharmacien titulaire dans les conditions fixées à l'article 80 ou gérant l'officine après décès du pharmacien titulaire dans les conditions fixées à l'article 81 peut exploiter le site Internet de l'officine créé antérieurement par le pharmacien titulaire.

Article 60

Les pharmaciens mentionnés à l'article 59 se conforment aux règles de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel.

Article 61

Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines mentionné à l'article 40, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site Internet.

La création du site Internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article 57.

Ce site Internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites Internet de chacune des officines auront été fermés.

Article 62

La cessation d'activité de l'officine mentionnée à l'article 46 entraîne de plein droit la fermeture de son site Internet.

Article 63

Seule une personne physique ou morale installée dans un État membre de l'Union européenne peut exercer une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans la Principauté de Monaco, sous réserve :

1) de ne vendre que des médicaments mentionnés à l'article 58 et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 12 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susmentionnée, ou de l'enregistrement mentionné à l'article 15 de ladite loi ;

2) d'être légalement habilitée à en vendre au public, y compris à distance, dans l'État dans lequel elle est installée.

Article 64

Les modalités d'application de la présente sous-section, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites Internet de commerce électronique de médicaments ainsi que les règles techniques qui leur sont applicables relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites et aux modalités de présentation des médicaments sont fixées par arrêté ministériel.

Sous-section III

De l'activité de sous-traitance

Article 65

Une officine régulièrement établie dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut exercer, pour le compte d'une officine bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article 38, l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou officinales dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

Article 66

Une officine peut confier, par un contrat écrit, l'exécution d'une préparation magistrale ou officinale à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation délivrée à son pharmacien titulaire par le Ministre d'État.

Une officine peut également confier, par un contrat écrit, l'exécution de certaines catégories de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments conformément à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susmentionnée. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable dudit établissement au directeur de l'action sanitaire.

Les préparations magistrales et officinales sont exécutées en conformité avec les règles de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel.

Les modalités d'application des premier et deuxième alinéas du présent article, notamment les catégories de préparations concernées, sont fixées par arrêté ministériel.

Sous-section IV

De l'activité de collecte des médicaments non utilisés et de certains déchets d'activités de soins

Article 67

Les officines sont tenues de collecter gratuitement les médicaments non utilisés et les déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants, produits par les patients en auto traitement ou les utilisateurs d'autotests, apportés par les particuliers qui les détiennent.

Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites.

Ces médicaments et ces déchets sont éliminés conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section IV

Du pharmacien d'officine

Article 68

Le pharmacien d'officine :

- 1) contribue aux soins de santé ;
- 2) participe à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3) participe à la permanence des soins ;
- 4) concourt aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 5) peut participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ;

6) peut proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Article 69

Pour être titulaire d'une officine, le pharmacien doit avoir effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien assistant ou en tant que remplaçant dans une officine.

Article 70

Le pharmacien titulaire ne peut exercer aucune autre activité professionnelle, y compris dans le domaine pharmaceutique, à l'exception de l'activité prévue dans le cadre d'une structure de regroupement à l'achat, telle que définie à l'article 88, dont il est associé, membre ou sociétaire.

Article 71

Un pharmacien ne peut être titulaire que d'une seule officine.

Article 72

Le pharmacien qui exploite en nom personnel l'officine dont il est titulaire en est propriétaire.

Article 73

Les pharmaciens ne peuvent constituer entre eux une société en vue de l'exploitation d'une officine que dans les conditions fixées aux articles 74 et 75.

Article 74

Les pharmaciens peuvent constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine. Cette exploitation est autorisée par arrêté ministériel, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Tous les pharmaciens associés sont titulaires de cette officine.

Article 75

Les pharmaciens peuvent constituer entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine et que la

gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs pharmaciens associés. Cette exploitation est autorisée par arrêté ministériel, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Tous les pharmaciens associés sont titulaires de cette officine.

Article 76

Les pharmaciens exerçant en société communiquent, dans le mois suivant leur conclusion, à la direction de l'action sanitaire et au conseil de l'Ordre des pharmaciens, les statuts de cette société et leurs avenants, ainsi que les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement et aux rapports entre associés.

Sont nulles et de nul effet les stipulations incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les associés de leur indépendance professionnelle. Elles rendent les associés passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article 31.

Article 77

Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit.

Une copie de la convention est déposée, dans le mois suivant sa conclusion, à la direction de l'action sanitaire et au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Sont nulles et de nul effet les stipulations relatives à la propriété contraires aux dispositions des articles 72, 74 et 75.

Article 78

Le pharmacien ou la société propriétaire de l'officine est tenu de souscrire un contrat d'assurance responsabilité civile professionnelle auprès d'une compagnie d'assurance agréée dans la Principauté.

Ce contrat couvre également tous les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie exerçant au sein de l'officine.

Article 79

Le pharmacien titulaire peut se faire assister par un ou plusieurs pharmaciens, appelés pharmaciens assistants.

Toutefois, selon les critères fixés par arrêté ministériel, le pharmacien titulaire peut être tenu de disposer d'un nombre suffisant de pharmaciens assistants.

Article 80

L'officine ne peut rester ouverte sans pharmacien titulaire que s'il s'est fait régulièrement remplacer.

Le remplacement ne peut être assuré que par un pharmacien remplissant les conditions fixées aux articles premier et 3 ou par un étudiant en pharmacie répondant aux conditions fixées par arrêté ministériel.

La durée d'un remplacement ne peut dépasser un an. Toutefois, ce délai peut être renouvelé par le Ministre d'État lorsque l'absence du pharmacien titulaire se justifie par son état de santé.

Les autres conditions du remplacement sont fixées par arrêté ministériel.

Article 81

En cas de décès du pharmacien propriétaire, le Ministre d'État peut, à la demande de son conjoint survivant ou de ses descendants et après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens, autoriser par arrêté ministériel un pharmacien remplissant les conditions fixées aux chiffres 1 à 3 de l'article premier et à l'article 69 à assurer la gérance de l'officine pendant une durée maximale de deux ans.

Si, lors du décès, son conjoint, l'un de ses descendants, l'un de ses collatéraux au deuxième degré ou le conjoint de l'un de ses descendants se trouve en cours d'études supérieures en vue d'obtenir un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie, la durée fixée à l'alinéa précédent est prolongée pour une période égale à la durée normale de ces études dans l'État où elles sont effectuées.

Article 82

En toutes circonstances, la préparation et la délivrance des médicaments sont effectuées par un pharmacien remplissant les conditions fixées aux articles premier et 3 ou par un préparateur en pharmacie sous la surveillance directe et la responsabilité d'un tel pharmacien.

Article 83

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou un produit autre que celui qui a été prescrit ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au chiffre 5 de l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susmentionnée, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention manuscrite expresse portée sur la prescription, et sous réserve des dispositions applicables au remboursement des médicaments.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il inscrit le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

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

Article 84

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté ministériel, notamment les catégories de médicaments exclues du champ d'application du premier alinéa ainsi que la liste des contraceptifs oraux pouvant être dispensés dans le cadre de l'alinéa précédent.

Article 85

La dispensation des médicaments est réalisée en conformité avec les règles de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel.

Article 86

L'exécution de préparations de médicaments radio pharmaceutiques, tels que définis au chiffre 7 de l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susmentionnée, est interdite.

L'exécution des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté ministériel, est subordonnée à une autorisation délivrée au pharmacien titulaire par le Ministre d'État, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 87

Un service minimal obligatoire d'ouverture des officines est fixé par arrêté ministériel.

Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public de jour et de nuit, dans les conditions fixées par le Code de déontologie pharmaceutique. Sauf dispense accordée par le conseil de l'Ordre des pharmaciens, toutes les officines sont tenues de participer à ce service.

*Section V**Des structures de regroupement à l'achat*Article 88

Les pharmaciens ou les sociétés propriétaires d'une officine peuvent constituer entre eux une société, un groupement d'intérêt économique ou une association en vue de l'achat, sur ordre et pour le compte de ses associés, membres ou sociétaires, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux.

La personne morale ainsi constituée peut se livrer à la même activité pour les marchandises, autres que des médicaments, figurant dans l'arrêté ministériel mentionné au premier alinéa de l'article 47.

Elle peut aussi se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou sociétaires, sous réserve qu'elle dispose d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros bénéficiant, pour ces opérations, de l'autorisation prévue par l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susmentionnée.

Article 89

La personne morale constituée en application de l'article précédent peut, au bénéfice exclusif de ses associés, membres ou sociétaires :

1) organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique ;

2) diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatifs notamment à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

CHAPITRE II

DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR

*Section I**Des missions*Article 90

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux peuvent être autorisés à disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur. Celles-ci sont chargées de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements dans lesquelles elles se situent. À ce titre, elles ont pour missions :

1) d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux, et d'en assurer la qualité ;

2) d'initier ou de développer toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au chiffre 1 et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, et en y associant le patient ;

3) d'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au chiffre 1, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage ;

4) de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

5) s'agissant d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées aux articles 92 à 94.

Article 91

Dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine portant sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut délivrer les produits nécessaires à la recherche aux investigateurs dans les lieux de recherche de l'établissement où la recherche est réalisée.

Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est préalablement informé, par les promoteurs, des recherches impliquant la personne humaine envisagées, au sein de l'établissement, sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 5 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par un pharmacien exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement.

Les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à réaliser les préparations rendues nécessaires par ces recherches impliquant la personne humaine, sous réserve des moyens adaptés.

Article 92

Lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le directeur de l'action sanitaire peut autoriser, pour une durée limitée, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue au premier alinéa, sous réserve d'en informer sans délai le directeur de l'action sanitaire.

Article 93

Le directeur de l'action sanitaire peut autoriser, pour une durée limitée, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé à délivrer au public au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'autorité compétente désignée par Ordonnance Souveraine.

Article 94

En cas d'urgence, les établissements publics de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, peuvent vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments ou des dispositifs médicaux pour lesquels il n'y a pas d'autre source de distribution possible à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par le Ministre d'État, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires.

Article 95

Dans l'intérêt de la santé publique, une liste des médicaments de rétrocession que les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent délivrer au public au détail est fixée par arrêté ministériel. Ces médicaments peuvent faire l'objet d'une délivrance à domicile.

Article 96

Les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent délivrer au public au détail les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Article 97

Les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

Article 98

À titre exceptionnel, les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé, après signature d'une convention entre les parties.

Section III

De la création, du transfert ou de la suppression

Article 99

La création, le transfert d'un lieu vers un autre ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à une autorisation délivrée par arrêté ministériel, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale requiert préalablement une nouvelle autorisation.

Pour certaines activités comportant des risques particuliers, dont la liste est fixée par arrêté ministériel, l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans.

Article 100

En cas de suppression d'une pharmacie à usage intérieur et sur demande de l'établissement dans lequel elle se situe, le Ministre d'État peut autoriser la cession du stock, à titre onéreux, des produits mentionnés à l'article 5, hormis certaines catégories fixées par arrêté ministériel, à une pharmacie à usage intérieur, à une officine ou aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire. Il peut également autoriser, sur demande de l'établissement, la cession à titre gratuit de ce stock auxdites organisations.

En cas de refus, le stock est détruit selon les modalités fixées par arrêté ministériel.

Section IV *Du personnel*

Article 101

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien remplissant les conditions fixées, selon qu'il exerce au sein d'un établissement de santé, public ou privé, aux articles premier et 3 ou aux articles 2 et 3.

Il est responsable du respect des dispositions législatives et réglementaires régissant l'activité pharmaceutique.

L'ensemble du personnel de la pharmacie à usage intérieur est placé sous son autorité.

Article 102

Les pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur peuvent se faire aider par du personnel remplissant les conditions fixées au titre III ainsi que par d'autres catégories de personnel spécialisé attaché à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre.

Section V *De l'activité de sous-traitance*

Article 103

Pour certaines catégories de préparations devant répondre à des exigences particulières de sécurité et de qualité, dont la liste est fixée par arrêté ministériel, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier l'exécution de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments conformément à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susmentionnée.

Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'une convention écrite entre ces deux établissements.

Ces préparations sont exécutées en conformité avec les règles de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel.

Section VI

De l'absence de pharmacie à usage intérieur

Article 104

Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement de santé ou un établissement médico-social ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5 destinés à des soins urgents peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé une convention écrite avec l'établissement.

Cette convention fixe les conditions dans lesquelles l'approvisionnement de l'établissement est assuré.

L'établissement transmet la convention au directeur de l'action sanitaire et au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 105

Les établissements d'hébergement pour personnes âgées qui ne disposent pas sur leur site géographique d'une pharmacie à usage intérieur peuvent conclure, avec une ou plusieurs officines autorisées en Principauté, une ou des conventions écrites relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés à l'article 90 des personnes hébergées.

La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Elles précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur.

Le pharmacien référent concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux personnes âgées hébergées. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

L'établissement transmet chaque convention au directeur de l'action sanitaire, aux organismes de sécurité sociale ainsi qu'au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Les personnes âgées hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par le pharmacien d'officine de leur choix.

Article 106

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

TITRE III DES PROFESSIONS DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE ET DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

CHAPITRE I DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

Article 107

La profession de préparateur en pharmacie ne peut être exercée que par les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres permettant l'exercice sur le territoire français ou délivrés conformément aux obligations communautaires par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou reconnu équivalents par le directeur de l'action sanitaire.

Article 108

Seuls les préparateurs en pharmacie peuvent seconder le pharmacien titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

Article 109

Tout pharmacien titulaire peut se faire seconder dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.

Article 110

Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien.

Article 111

Par dérogation à l'article 108, les étudiants en pharmacie satisfaisant aux conditions fixées par arrêté ministériel peuvent, dans un but de perfectionnement, exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les tâches mentionnées audit article.

CHAPITRE II DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Article 112

La profession de préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé ne peut être exercée que par les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres permettant l'exercice sur le territoire français ou délivrés conformément aux obligations communautaires par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou reconnu équivalents par le directeur de l'action sanitaire.

Article 113

Seuls les préparateurs en pharmacie hospitalière peuvent seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 5 ainsi que des dispositifs médicaux stériles.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

CHAPITRE III
DU DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL
CONTINU

Article 114

Les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière 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.

TITRE IV
DE L'INSPECTION DES OFFICINES ET DES
PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR

Article 115

L'inspection des officines et des pharmacies à usage intérieur est confiée aux pharmaciens inspecteurs satisfaisant aux dispositions fixées aux chiffres 1 et 2 du premier alinéa de l'article premier.

Les pharmaciens inspecteurs sont nommés par Ordonnance Souveraine et prêtent serment devant la Cour d'appel.

Ils sont tenus au secret professionnel institué par l'article 308 du Code pénal.

Ils ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle.

Ils ne peuvent, aussi longtemps qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, les pharmacies à usage intérieur ou tout autre établissement soumis à leur surveillance.

Article 116

Les pharmaciens inspecteurs veillent au respect des dispositions de la présente loi et du Titre III de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée, et des textes pris pour leur application, ainsi que, dans ce cadre, aux dispositions législatives et réglementaires sur la répression des fraudes.

Article 117

Les pharmaciens inspecteurs procèdent aux inspections des officines et des pharmacies à usage intérieur prescrites par le Ministre d'État ou le directeur de l'action sanitaire ainsi qu'à celles demandées par le conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 118

Pour l'exercice de leurs missions, les pharmaciens inspecteurs ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, à tous locaux, installations, moyens de transport et lieux dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions de la présente loi, à l'exclusion de la partie des locaux à usage d'habitation.

Ils ne peuvent y accéder qu'entre six heures et vingt et une heures ou, en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours.

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article 174, les pharmaciens inspecteurs peuvent, en cas de refus, solliciter du président du Tribunal de première instance l'autorisation d'y accéder.

Article 119

Les pharmaciens inspecteurs 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 ainsi qu'aux données stockées et ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Ils ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie.

Article 120

Les pharmaciens inspecteurs 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 ou l'environnement. 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 des pharmaciens inspecteurs. La requête comporte tous les éléments d'informations de nature à justifier la prorogation de la mesure.

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 121

À la demande des pharmaciens inspecteurs, le président du Tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé ou l'environnement. La demande comporte 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 122

Toute inspection fait l'objet d'un rapport communiqué par le directeur de l'action sanitaire à la personne inspectée.

Lorsque l'inspection révèle un manquement aux devoirs et règles professionnelles de la pharmacie, les pharmaciens inspecteurs en établissent un compte-rendu communiqué par le directeur de l'action sanitaire au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Article 123

Lorsqu'ils constatent des faits de nature à entraîner des poursuites pénales, les pharmaciens inspecteurs dressent un procès-verbal, qu'ils signent, et invitent leur auteur présumé à le signer. En cas de refus de signer, mention en est faite par les pharmaciens inspecteurs. Une copie du procès-verbal lui est remise.

Ce procès-verbal est transmis, avec le dossier y afférent, par le Ministre d'État au Procureur général.

Le conseil de l'Ordre des pharmaciens est informé de cette transmission.

Article 124

Les modalités d'application du présent titre sont fixées par arrêté ministériel.

TITRE V DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES ET PÉNALES

CHAPITRE I DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES

Article 125

Les autorisations d'exercice peuvent être suspendues ou abrogées par l'autorité compétente, notamment :

1) si, dans l'exercice de son activité autorisée, le pharmacien a méconnu les dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ;

2) si les activités exercées par le pharmacien ne respectent pas les limites de l'autorisation ;

3) si le pharmacien est resté, sans motif légitime, plus d'une année sans exercer ;

4) si le pharmacien ne dispose plus de locaux adaptés à l'exercice de ses activités ;

5) s'il advient que le pharmacien ne présente plus toutes les garanties de moralité ;

6) dans les cas mentionnés au deuxième alinéa de l'article 18 ;

7) si, sous quelque forme que ce soit et à quelque titre que ce soit, le pharmacien a admis que soient exercées ou domiciliées dans ses locaux des activités non autorisées ou les a sciemment laissées s'exercer ou y être domiciliées.

Article 126

En cas de méconnaissance des dispositions de la présente loi et de celles prises pour son application, les autorisations mentionnées aux articles 6, 8, 38, 66, 86, 91, 92, 93 et 99 peuvent être suspendues ou abrogées par l'autorité compétente.

Article 127

La suspension ou l'abrogation des autorisations prononcées en application des articles 125 et 126, ne peut l'être sans que leurs attributaires aient été préalablement mis en demeure de se conformer aux règles applicables et entendus en leurs explications ou dûment appelés à les fournir.

Toutefois, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes ou à un danger pour la santé publique ou l'environnement, ces autorisations peuvent être immédiatement suspendues à titre conservatoire par décision du Ministre d'État pour une durée ne pouvant excéder deux mois.

Article 128

En cas de méconnaissance des règles applicables au commerce électronique de médicaments prévues aux articles 55 à 64, le Ministre d'État peut, après avoir mis en demeure, dans un délai ne pouvant être inférieur à huit jours, le pharmacien titulaire de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses explications :

1) prononcer une amende administrative à son encontre dont le montant ne peut excéder un million d'euros ; le cas échéant, le Ministre d'État peut assortir le prononcé de cette amende d'une astreinte de mille euros par jour lorsque le pharmacien titulaire ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par la mise en demeure ;

2) prononcer la fermeture temporaire du site Internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ; lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site Internet, le pharmacien titulaire ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le Ministre d'État peut abroger l'autorisation mentionnée à l'article 57, après l'avoir entendu en ses explications ou dûment appelé à les fournir.

Toutefois, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes ou à un danger pour la santé publique ou l'environnement, la fermeture temporaire du site prévue au chiffre 2 de l'alinéa précédent peut être prononcée sans mise en demeure.

Le Ministre d'État informe le conseil de l'Ordre des pharmaciens de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

Article 129

Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie d'une poursuite fondée sur l'un des articles du chapitre II du présent titre, le Ministre d'État peut prononcer la fermeture temporaire de l'établissement pour la durée de la procédure judiciaire.

CHAPITRE II DES SANCTIONS PÉNALES

Section I

De la méconnaissance des règles applicables aux conditions d'exercice de la profession de pharmacien et à son monopole

Article 130

Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par la présente loi, constitue un exercice illégal de la profession de pharmacien et est puni de un mois à deux ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Est punie des mêmes peines toute personne qui continue à exercer la profession de pharmacien alors que son autorisation d'exercice a été suspendue ou abrogée.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un mois à cinq ans et au double de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 131

L'usage sans droit de la qualité de pharmacien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 132

La dispensation à domicile des gaz à usage médical sans l'autorisation prévue à l'article 6 est punie de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 133

La préparation ou la délivrance des allergènes, préparés spécialement pour un seul individu, sans l'autorisation prévue à l'article 8 est punie de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

*Section II**De la méconnaissance des règles générales d'exercice de la profession de pharmacien*Article 134

Le fait pour un pharmacien de ne pas déférer aux réquisitions de l'Autorité publique est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 135

Le fait pour un pharmacien de ne pas exercer personnellement sa profession est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 136

Le fait pour un 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 est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Est puni de la même peine le fait de former ou de faire fonctionner une société ou une entente qui, par son but ou ses activités, vise à consentir à un médecin, à un chirurgien-dentiste, à un vétérinaire, à une sage-femme ou à un auxiliaire médical le bénéfice mentionné à l'alinéa précédent.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 137

Sont punis de deux ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal :

1) le pharmacien qui reçoit des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par une entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ;

2) l'entreprise mentionnée au chiffre 1 qui propose ou procure ces avantages aux pharmaciens.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux articles 15 et 16.

*Section III**De la méconnaissance des règles applicables à l'officine*Article 138

Le fait de créer une officine, de la transférer ou de regrouper des officines sans l'autorisation prévue à l'article 38 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 139

Est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal le fait pour un pharmacien :

1) de faire, dans son officine, le commerce de marchandises autres que celles inscrites sur la liste mentionnée à l'article 47 ;

2) de dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ;

3) de vendre des remèdes secrets.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 140

Le fait pour un pharmacien de rendre directement accessibles au public des médicaments autres que ceux de médication officinale est puni de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 141

Le fait de vendre des médicaments, produits et objets, dont la vente est réservée aux pharmaciens, à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix conformément à l'article 49 est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 142

Est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal le fait pour un pharmacien ou pour ses préposés :

- 1) de solliciter des commandes auprès du public ;
- 2) de recevoir des commandes de médicaments et produits ou objets mentionnés à l'article 5 par l'entremise habituelle de courtier ;
- 3) de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 143

La remise, par toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, d'une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article 50 est punie de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 144

La vente au public des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats et d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres, mentionnés au chiffre 1 du premier alinéa de l'article premier est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 145

Le débit, l'étalage ou la distribution de produits entrant dans le monopole pharmaceutique sur la voie publique, dans les foires ou marchés, même pour une personne titulaire de l'un des diplômes, certificats ou autres titres, mentionnés au chiffre 1 du premier alinéa de l'article premier, est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 146

Le fait pour un pharmacien ou pour toute personne légalement autorisée à le seconder pour la délivrance de médicaments dans une officine de ne pas porter un insigne indiquant sa qualité et répondant aux caractéristiques mentionnées au deuxième alinéa de l'article 53 est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 29 du Code pénal.

Article 147

La méconnaissance des règles relatives à la publicité en faveur des officines, prises en application de l'article 54, est punie de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Sont punies de la même peine, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables même si cette publicité est faite à l'étranger, mais perçue ou diffusée dans la Principauté.

Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.

Article 148

L'exercice de l'activité de commerce électronique de médicaments en méconnaissance des dispositions de l'article 57 ou 63 ou du premier alinéa de l'article 58 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 149

L'exercice de l'activité de commerce électronique de médicaments en méconnaissance des dispositions du second alinéa de l'article 58 ou de l'article 59, 60 ou 61 ou des textes réglementaires pris en application de l'article 64 est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 150

Le fait de confier sciemment l'exécution d'une préparation magistrale ou officinale à une personne dépourvue de l'autorisation prévue au premier alinéa de l'article 66 ou ne respectant pas les conditions fixées par arrêté ministériel en application de l'article 65 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 151

Le fait d'exercer une activité de sous-traitance d'exécution de préparations magistrales ou officinales sans être titulaire de l'autorisation prévue au premier alinéa de l'article 66 ou sans respecter les conditions fixées par arrêté ministériel en application de l'article 65 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 152

Le fait de confier sciemment l'exécution de l'une des catégories de préparations visées au deuxième alinéa de l'article 66 à un établissement qui n'est pas autorisé à fabriquer des médicaments conformément à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susmentionnée, est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 153

Le fait pour un pharmacien d'être titulaire d'une officine en exerçant une autre activité professionnelle, à l'exception de l'activité prévue dans le cadre d'une structure de regroupement à l'achat, telle que définie à l'article 88, dont il est associé, membre ou sociétaire, est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 154

Est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal le fait pour un pharmacien :

- 1) d'être titulaire de plus d'une officine ;
- 2) de ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire, lorsqu'il l'exploite en nom personnel.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 155

Le manquement à l'obligation de souscrire l'assurance prévue à l'article 78 est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 156

Le fait de ne pas disposer d'un nombre suffisant de pharmaciens assistants conformément aux dispositions du second alinéa de l'article 79 est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 157

Le fait de maintenir ouverte l'officine sans pharmacien titulaire régulièrement remplacé conformément aux dispositions de l'article 80 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 158

En cas de décès du pharmacien propriétaire, le fait, pour son conjoint survivant ou ses descendants, de maintenir ouverte l'officine sans respecter les dispositions de l'article 81 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 159

Est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal, le fait pour un pharmacien titulaire d'exploiter l'officine sans que les médicaments qui y sont préparés ou délivrés le soient par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien remplissant les conditions fixées aux articles premier et 3.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 160

Le fait de dispenser des médicaments sans se conformer aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article 85 est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 161

Est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal, le fait d'exécuter au sein de l'officine :

- 1) des préparations radio pharmaceutiques mentionnées au premier alinéa de l'article 86 ;
- 2) des préparations mentionnées au second alinéa de l'article 86 sans l'autorisation prévue audit alinéa.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 162

Est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal le fait de ne pas :

- 1) exécuter le service minimal obligatoire d'ouverture mentionné au premier alinéa de l'article 87 ;
- 2) participer au service de garde dans les conditions fixées au second alinéa de l'article 87.

Section VI

De la méconnaissance des règles applicables à la pharmacie à usage intérieur

Article 163

Le fait de créer ou de transférer une pharmacie à usage intérieur sans l'autorisation prévue à l'article 99 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 164

Lorsque la pharmacie à usage intérieur ne bénéficie pas de l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article 91, le fait de distribuer des produits, substances ou médicaments nécessaires à une recherche impliquant la personne humaine à une autre pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dans lequel cette recherche est réalisée est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 165

Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au troisième alinéa de l'article 91 est conduite au sein d'un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le fait pour le promoteur de ne pas avoir informé préalablement le pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 166

Lorsque la pharmacie à usage intérieur ne bénéficie pas de l'autorisation prévue à l'article 93, le fait de délivrer au public au détail les médicaments mentionnés audit article est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 167

En cas de suppression d'une pharmacie à usage intérieur, le fait de céder, à titre onéreux ou gratuit, le stock mentionné à l'article 100 sans l'autorisation prévue audit article est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 168

Le fait de confier sciemment l'exécution de l'une des catégories de préparations visées au premier alinéa de l'article 103 à un établissement qui n'est pas autorisé à fabriquer des médicaments conformément à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet

2002, susmentionnée, est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Section VII

De la méconnaissance des règles applicables aux préparateurs en pharmacie et aux préparateurs en pharmacie hospitalière

Article 169

L'exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie ou de préparateurs en pharmacie hospitalière est puni de un mois à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 170

L'usage sans droit de la qualité de préparateur en pharmacie ou de préparateur en pharmacie hospitalière ou du diplôme requis pour l'exercice de ces professions est puni de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 171

L'emploi, même occasionnel pour les opérations prévues à l'article 108 ou 113, d'une personne ne satisfaisant pas, selon le cas, aux conditions fixées par l'article 107 ou 112 est puni de six mois à un an d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

L'alinéa précédent n'est toutefois pas applicable lorsque la personne employée satisfait aux conditions fixées au chiffre 1 du premier alinéa de l'article premier ou à l'article 111.

Section VIII

De la méconnaissance des règles applicables à l'inspection des officines et des pharmacies à usage intérieur

Article 172

Le fait pour un pharmacien inspecteur d'avoir, durant l'exercice de ses fonctions ou dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, des intérêts directs ou indirects dans les officines, les pharmacies à usage intérieur ou tout autre établissement soumis à sa surveillance est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Les pharmaciens titulaires des officines ou les dirigeants des établissements concernés encourent la même peine.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 173

La mise sur le marché ou l'utilisation des produits placés sous scellés en application de l'article 120 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Article 174

Quiconque fait obstacle aux inspections visées au titre IV est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Section IX

Des peines et mesures complémentaires

Article 175

Les personnes physiques ayant commis l'une des infractions prévues au présent titre encourent les peines complémentaires suivantes :

1) l'affichage ou la diffusion de la décision de condamnation prononcée, dans les conditions fixées par l'article 30 du Code pénal ;

2) la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 12 du Code pénal ;

3) l'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions de santé ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ainsi que l'activité de prestataire de développement professionnel continu ;

4) la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

TITRE VI
DISPOSITIONS FINALES

Article 176

Les autorisations relatives à l'exercice de la pharmacie délivrées en vertu de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, et en cours au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi sont maintenues.

Article 177

Le préparateur en pharmacie secondant régulièrement, au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé sans être titulaire du diplôme mentionné à l'article 112 peut continuer à le secondier conformément à l'article 113.

Article 178

Les élections mentionnées à l'article 21 interviennent dans le délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Article 179

Le Code de déontologie pharmaceutique approuvé par arrêté ministériel en application de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, demeure applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel édicté conformément au chiffre 8 de l'article 24, sous réserve des dispositions prévues par la présente loi.

Article 180

Dans l'intitulé de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, les mots « *concernant l'exercice de la pharmacie* » sont remplacés par : « *relative aux produits et substances pharmaceutiques réglementés autres que les médicaments* ».

Article 181

L'article 55 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, devient l'article 84-1, lequel est inséré, après le chapitre V du Titre III de ladite loi, au sein d'un nouveau chapitre VI intitulé « De la publicité ».

Article 182

À l'article 92 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, les mots « *de la section I du chapitre VI du Titre II* » sont remplacés par les mots « *du chapitre VI du Titre III* ».

Article 183

Sont abrogés les Titres I, II, IV et VI de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée.

Sont également abrogés les articles 89 à 91, 98 à 102 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, ainsi que toutes dispositions contraires à la présente loi.

Article 184

Au chiffre 4 de l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susmentionnée, les mots « *telle que définie à l'article 31 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie* » sont supprimés.

À l'article 28 de ladite loi, les mots « *tel que défini à l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980* » sont supprimés.

Article 185

Est abrogée la loi n° 1.426 du 4 juillet 2016 relative au commerce électronique de médicaments et aux structures de regroupement à l'achat.

II. RAPPORT DU CONSEIL NATIONAL**RAPPORT****SUR LE PROJET DE LOI, N° 1033, RELATIVE À L'EXERCICE DE LA PHARMACIE**

(Rapporteur au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses :
Monsieur Christophe ROBINO)

Le projet de loi relative à l'exercice de la pharmacie, a été transmis au Secrétariat Général du Conseil National et enregistré par celui-ci, le 19 avril 2021, sous le numéro 1033. Il a été renvoyé, lors de la Séance Publique du 10 mai 2021, devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Ce projet de loi consacre une refonte des textes monégasques régissant l'exercice de la pharmacie. Cette refonte a pour objet d'adapter le cadre juridique de l'exercice de la pharmacie, afin de prendre en compte les modifications rendues nécessaires par les évolutions de l'activité, ainsi que par les termes de la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 relative à la réglementation des pharmacies, modifiée, selon lesquelles la législation et la réglementation monégasques en la matière doivent être « *aussi voisines que possible* » que celles de la France.

Dans le cadre de l'étude de ce projet de loi, la Commission s'est assurée que le dispositif projeté réponde de façon efficiente aux besoins des pharmaciens. Aussi, elle a porté une attention particulière aux remarques et observations formulées par leurs représentants.

A ce titre, votre Rapporteur remercie l'Ordre des Pharmaciens d'avoir répondu à l'invitation de la Commission. Il remercie également le Département des Affaires Sociales et de la Santé pour sa disponibilité. Ces échanges ont permis de mettre en lumière les enjeux pratiques liés au fonctionnement du dispositif projeté, tant vis-à-vis de pharmaciens, que des personnes qui recourent à leurs services.

Plusieurs points ont, dès lors, fait l'objet d'une étude approfondie de la part de la Commission, à savoir :

- la création et la cession des officines de pharmacie, la Commission ayant souhaité, d'une part, réserver prioritairement aux Monégasques la faculté de créer une officine et, d'autre part, accorder aux pharmaciens de nationalité monégasque un droit de préemption, afin qu'en cas de cession d'une officine, ceux-ci aient la possibilité de s'en porter acquéreur aux conditions déterminées par le vendeur ;
- la faculté pour des pharmaciens titulaires d'une officine, confrontés à la concurrence grandissante de certaines officines étrangères, de pouvoir, sous certaines conditions, réaliser des prises de participation dans d'autres officines installées en Principauté ;
- la réduction de la durée pendant laquelle les pharmaciens inspecteurs ne peuvent, après la cessation de leurs fonctions, avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, les pharmacies à usage intérieur ou tout autre établissement soumis à leur surveillance.

Concernant, en premier lieu, la création de nouvelles officines et la cession des officines existantes, les élus ont entendu à la fois réserver, par priorité, aux pharmaciens de nationalité monégasque la possibilité de créer de nouvelles officines en Principauté et de se porter acquéreurs d'une officine existante.

Ainsi, s'inspirant des dispositions de la loi n° 1.434 du 8 novembre 2016 relative à l'art dentaire, modifiée, les élus ont prévu qu'en principe, « *l'autorisation de création d'une officine ne [puisse] être délivrée qu'aux personnes de nationalité monégasque satisfaisant aux conditions [de diplômes, de moralité et de maîtrise de la langue française requises par la loi pour exercer la profession de pharmacien]* ».

De même, à l'instar de la loi n° 1.434 précitée, les membres de la Commission ont toutefois souhaité prévoir que, par exception, « *l'autorisation de création d'une officine [puisse] également être délivrée, à la condition que le nombre d'officines en Principauté soit insuffisant pour atteindre l'objectif de santé publique, à un ressortissant d'un État étranger avec lequel la Principauté a conclu un accord qui reconnaît à des pharmaciens monégasques, le droit d'exercer leur profession sur le territoire de cet État et prévoit la parité effective et le nombre de pharmaciens étrangers que chacun des deux États autorise à exercer sur son territoire* ».

Quant à la cession de l'officine de pharmacie, les membres de l'Ordre des Pharmaciens de Monaco ont indiqué à la Commission que, de façon empirique, une priorité était accordée aux pharmaciens monégasques qui souhaiteraient se porter acquéreurs d'une officine. Les élus ont toutefois estimé qu'il serait préférable de consacrer dans la loi la possibilité pour les pharmaciens monégasques de bénéficier d'un droit de préemption.

Dès lors, la Commission a prévu que, dans un premier temps, « *le pharmacien ou la société, autorisé à exploiter une officine, déclare au Ministre d'État et au conseil de l'Ordre des pharmaciens son intention de la céder* » puis que, dans un second temps, le « *projet de cession fait l'objet d'une publication au Journal de Monaco* ».

En outre, les élus ont précisé que ce droit de préemption est accordé dans l'ordre de priorité suivant :

- aux personnes de nationalité monégasque satisfaisant aux conditions de diplômes, de moralité et de maîtrise de la langue française requises par la loi pour exercer la profession de pharmacien, ainsi qu'aux sociétés en nom collectif et aux sociétés à responsabilité limitée dont tous les associés, de nationalité monégasque, satisfont auxdites conditions ;
- aux sociétés en nom collectif et aux sociétés à responsabilité limitée, dont les associés satisfont aux conditions de diplômes, de moralité et de maîtrise de la langue française requises par la loi pour exercer la profession de pharmacien, et dont la majorité du capital est détenue par une ou plusieurs personnes de nationalité monégasque ;
- aux sociétés en nom collectif et aux sociétés à responsabilité limitée, dont les associés satisfont aux conditions de diplômes, de moralité et de maîtrise de la langue française requises par la loi pour exercer la profession de pharmacien, et dont l'un au moins est de nationalité monégasque.

Ainsi, la personne ou la société pouvant se prévaloir de ce droit de préemption pourra prioritairement se porter acquéreur de l'officine. Elle devra toutefois, pour cela, accepter de payer le prix librement fixé par le vendeur.

Sous réserve de quelques ajustements d'ordre technique, l'ensemble des modifications ainsi effectuées par la Commission a été accepté par le Gouvernement.

En deuxième lieu, l'attention de la Commission a été attirée par les membres de l'Ordre des Pharmaciens de Monaco sur le fait que les officines monégasques ne disposent pas toujours d'une structure financière qui leur permet de faire face à la concurrence grandissante de certaines officines étrangères.

Pour pallier cette difficulté, les membres de l'Ordre ont indiqué qu'ils souhaitaient que les pharmaciens titulaires d'une officine puissent réaliser des prises de participation dans d'autres officines monégasques. La Commission a cependant indiqué qu'une telle solution serait difficile à mettre en œuvre, en raison :

- d'une part, du principe d'indivisibilité de l'officine qui fonde la règle, selon laquelle « *un pharmacien ne peut être titulaire que d'une seule officine* » ;
- d'autre part, de l'impossibilité de pouvoir réaliser une prise de participation croisée entre les sociétés pouvant être constituées entre les pharmaciens en vue de l'exploitation d'une officine, c'est-à-dire la société en nom collectif et la société à responsabilité limitée.

Concernant ce dernier point, il ressort, en effet, de l'évolution du droit français que si les prises de participation croisées entre des sociétés à responsabilité limitée constituées par des pharmaciens sont interdites, celles-ci sont, en revanche, possibles lorsque les intéressés exercent leur activité au sein de sociétés d'exercice libéral.

La Commission a relevé que les sociétés d'exercice libéral ne sont pas consacrées en droit monégasque. Elle a néanmoins estimé que ce dernier devrait autoriser les pharmaciens qui exercent leur activité au sein d'une société à responsabilité limitée à prendre une participation dans une autre société à responsabilité limitée constituée à cette même fin. Les élus ont, en effet, relevé que l'article premier de la Convention relative à la réglementation des pharmacies du 18 mai 1963, modifiée, n'impose pas que la législation et la réglementation monégasques concernant l'exercice de la pharmacie dans la Principauté de Monaco soient identiques à celles de la France dans les mêmes matières. Comme cela a été évoqué précédemment, elle prévoit seulement qu'elles doivent être « *établies de façon à être aussi voisines que possible* ».

Aussi, la Commission a conclu que des prises de participation croisées devaient, dès lors, pouvoir être admises en droit monégasque entre des sociétés à responsabilité limitée constituées en vue de l'exploitation d'une officine. Toutefois, pour que cette prise de participation ne remette pas en cause le principe d'indivisibilité de l'officine, selon lequel « *un pharmacien ne peut être titulaire que d'une seule officine* », la Commission a entendu leur conférer un caractère exceptionnel. Elle a, en effet, amendé l'article 75 du projet de loi, aux fins de prévoir que cette prise de participation ne pourrait avoir lieu que dans une seule autre société à responsabilité limitée et devrait demeurer minoritaire. De surcroît, la Commission a indiqué que le pharmacien concerné ne serait pas pour autant titulaire au sein de cette autre société.

L'amendement effectué par la Commission a reçu un accueil favorable de la part du Gouvernement.

En troisième et dernier lieu, les membres de l'Ordre des Pharmaciens de Monaco ont attiré l'attention de la Commission sur la durée du délai pendant lequel les pharmaciens inspecteurs ne peuvent, postérieurement à la cessation de leurs fonctions, avoir d'intérêts directs ou indirects dans « *les officines, les pharmacies à usage intérieur ou tout autre établissement soumis à leur surveillance* ». En effet, eu égard au nombre réduit d'établissements soumis à leur surveillance, au vu de la taille du territoire de la Principauté, il paraît fort probable que, dans le cadre de ses fonctions, un pharmacien inspecteur ait eu à surveiller l'ensemble des établissements monégasques. Dès lors ce délai, fixé à cinq ans, leur est apparu trop long, en particulier pour un jeune pharmacien inspecteur qui cesserait ses fonctions.

Aussi, s'appuyant sur le fait que, comme cela a été indiqué précédemment, la Convention, modifiée précitée, prévoit que la législation monégasque doit être aussi proche que possible de celle de la France, la Commission a fixé ce délai à trois ans.

Cette modification souhaitée par la Commission a également été acceptée par le Gouvernement.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, votre Rapporteur en vient désormais à l'exposé technique des remarques et amendements de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.



Ayant constaté qu'aux termes de l'article 115 du projet de loi, les pharmaciens inspecteurs sont « *tenus au secret professionnel institué par l'article 308 du Code pénal* », la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses a estimé qu'il devait en être de même pour les pharmaciens en général.

Elle a, par conséquent, amendé l'article 11 du projet de loi aux fins d'indiquer que « *sous réserve de toute disposition législative contraire, les pharmaciens sont tenus au secret professionnel institué par l'article 308 du Code pénal* ».



Faisant suite à des propositions formulées par les représentants de l'Ordre des Pharmaciens de Monaco, quatre amendements de la Commission concernent la procédure disciplinaire applicable aux pharmaciens.

Ainsi, l'Ordre ayant souligné que le faible nombre de pharmaciens de nationalité monégasque rendrait difficile l'exécution de certaines sanctions prévues par la loi, la Commission a, en premier lieu, amendé l'article 31 du projet de loi, afin de modifier l'une des sanctions consacrées par ce texte. Elle a, en effet, prévu que l'interdiction temporaire d'exercer pour une durée maximale de cinq années comporte également la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline, non pas à titre définitif, mais pendant une durée de dix ans.

En deuxième lieu, en réponse à une préoccupation exprimée par l'Ordre des Pharmaciens de Monaco la Commission a entendu faciliter la réunion des membres de la chambre de discipline. Elle a, pour ce faire, amendé l'article 32 du projet de loi, aux fins d'indiquer que les quatre membres choisis par le Conseil de l'Ordre des pharmaciens peuvent l'être en son sein ou parmi les membres de l'Ordre.

En troisième lieu, la Commission a effectué un amendement de pure forme à l'article 33 du projet de loi, en ce qu'elle a précisé que les décisions rendues par la chambre de discipline ou sur sa proposition peuvent être portées devant une chambre supérieure de discipline composée de sept membres, dans les trente jours qui suivent leur notification, plutôt que dans le mois.

Enfin, en quatrième et dernier lieu, la Commission a souhaité indiquer, dans un nouvel alinéa inséré avant le dernier alinéa de l'article 34 du projet de loi, que, lorsqu'une procédure disciplinaire est engagée, « *le président de l'Ordre, ou son délégué, est convoqué à l'audience pour faire valoir ses observations. Il peut se faire représenter ou assister par un avocat-défenseur ou un avocat de son choix* ».

La Commission a par conséquent amendé les articles 31, 32, 33 et 34 du projet de loi.



La Commission a amendé l'article 38 du projet de loi, afin que les créations de nouvelles officines de pharmacie et les cessions d'officines existantes bénéficient en priorité aux pharmaciens monégasques.

Les modifications apportées à l'article 38 du projet de loi ayant été pleinement explicitées au titre de la partie générale du rapport, en ce qu'il s'agissait d'un point fondamental pour la Commission, votre Rapporteur vous invite à vous y référer, n'ayant pas d'éléments complémentaires à ajouter.

Comme cela a été évoqué précédemment, la Commission a donc amendé l'article 38 du projet de loi.



Attentive aux préoccupations des membres de l'Ordre des Pharmaciens de Monaco confrontés à la concurrence des officines étrangères, la Commission a amendé l'article 75 du projet de loi en vue de permettre à un pharmacien titulaire exerçant son activité au sein d'une société à responsabilité limitée de prendre une participation minoritaire dans une seule autre société à responsabilité limitée constituée à cette même fin. Les élus ont toutefois souligné que cette participation ne confèrera pas la qualité de titulaire au pharmacien dans la société concernée.

Là encore, cet amendement constituant une modification importante aux yeux des membres de la Commission, celui-ci a été pleinement explicité dans la partie générale du rapport. Dès lors, votre Rapporteur vous invite à vous y référer, n'ayant pas d'éléments complémentaires à ajouter.

L'article 75 du projet de loi a donc été amendé.



L'article 63 du projet de loi, qui précise les personnes pouvant exercer une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans la Principauté de Monaco, a également été amendé par la Commission. Ses membres ont, en effet, constaté que la Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain était également applicable aux Etats parties à l'Espace économique européen. Dès lors, ils ont indiqué que « *seule une personne physique ou morale installée dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut exercer une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans la Principauté de Monaco [...]* ».

L'article 63 du projet de loi a donc été amendé.



Enfin, la Commission a réduit la durée pendant laquelle les pharmaciens inspecteurs ne peuvent, après la cessation de leurs fonctions, avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, les pharmacies à usage intérieur ou tout autre établissement soumis à leur surveillance. Elle a, en effet, estimé que, dans la mesure où la Convention relative à la réglementation des pharmacies du 18 mai 1963, modifiée, prévoit que la législation monégasque doit être aussi proche que possible de celle de la France, cette durée devait, au regard du faible nombre d'établissements soumis à leur contrôle en Principauté, être fixée à trois ans.

La Commission a donc amendé les articles 115 et 172 du projet de loi.



Sous le bénéfice de ces observations, votre Rapporteur vous invite désormais à voter en faveur du présent projet de loi, tel qu'amendé par la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

III. RÉPONSE DU GOUVERNEMENT PRINCIER

—
M. Didier GAMERDINGER.- *Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé.*

Merci, Monsieur le Président.

Monsieur le Président de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses, cher Rapporteur.

Le Conseil National et le Gouvernement soulignent ensemble toute l'importance de ce projet de loi de refonte de l'exercice de la pharmacie, qui répond à une attente forte des pharmaciens de notre pays en donnant un nouveau souffle à leurs règles d'exercice.

Ce texte s'inscrit dans la démarche de mise à jour et de développement des textes en matière sanitaire, engagée par le Gouvernement depuis plusieurs années, en concertation avec les professions de santé concernées.

Avant toute chose, je souhaite remercier très chaleureusement le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, et plus particulièrement sa Présidente, qui nous fait le plaisir de sa présence ce soir, Mme Caroline ROUGAIGNON-VERNIN, dont les apports dans l'élaboration de ce texte ont été essentiels, ainsi que le Rapporteur du projet de loi, M. Christophe ROBINO, pour son travail exhaustif et précis.

Je vais à présent m'attacher à apporter quelques précisions supplémentaires. Je note, tout d'abord, de façon générale et avec satisfaction, que les propositions d'amendements formulées par la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses ne modifient pas les principes essentiels du projet de loi. Dans un esprit constructif, ces amendements sont donc intégralement acceptés par le Gouvernement, preuve, sur ce sujet également, du bon fonctionnement de nos Institutions.

Puisque nous sommes d'accord sur le fond, mes observations seront de portée générale. Elles consisteront à souligner brièvement que les apports majeurs du texte qui vous est soumis sont de deux ordres.

Premièrement, mettre en œuvre un service encore meilleur rendu à la patientèle et à la clientèle de Monaco.

Je pense en particulier au fait que les pharmaciens souhaitant exercer à Monaco devront justifier d'une connaissance suffisante de la langue française. De même, le dispositif prévoit une obligation de formation continue de ces professionnels de santé qui devront bien sûr disposer d'une expérience minimale pour être titulaire d'une officine.

Dans le même esprit, des pharmaciens extérieurs pourront occasionnellement exercer à Monaco si nécessaire pour renforcer les équipes en place.

Enfin, les pharmaciens titulaires d'une officine seront tenus de disposer d'un nombre suffisant d'assistants pour les épauler.

Deuxième élément structurant de ce projet de loi : répondre aux attentes des pharmaciens eux-mêmes à la lumière de l'évolution de leurs pratiques. Je peux citer en particulier pour l'illustrer :

- la création d'une nouvelle section de l'Ordre qui regroupera les professionnels exerçant dans un établissement de soins ;
- la nouvelle composition du Conseil de l'Ordre et de ses Chambres de Discipline ;
- l'encadrement du regroupement des officines en un lieu unique ;
- la clarification de l'exercice de la pharmacie en société ;
- l'encadrement et la définition des missions des pharmacies des établissements de santé dites « pharmacies à usage intérieur ».

Ce rapide survol permet de constater que les novations sont nombreuses et répondent aux attentes formulées.

Ce texte, complet, cohérent et moderne vient actualiser notre dispositif normatif du monde de la santé.

S'agissant des futurs textes d'application, je vous indique que ceux-ci seront soumis, préalablement à leur publication, à l'avis du Comité de la Santé Publique, dont j'ai souhaité fixer une réunion très prochainement. Je suis donc en mesure de vous indiquer ce soir que leur publication sera effectuée dans les meilleurs délais. C'est bien sûr ce qui est attendu par les professionnels.

Cette loi, qui va être votée dans le consensus, est très attendue, et sera très appréciée par les pharmaciens de notre pays.

C'est la raison pour laquelle le Gouvernement vous invite à donner votre aval au texte qui vous est soumis.

Au terme de mon propos, je souhaite remercier à nouveau très sincèrement, les personnes qui se sont impliquées dans son aboutissement : la Direction de l'Action Sanitaire, en particulier sa division juridique et sa division pharmacie, la Direction des Affaires Juridiques, évidemment le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens avec lequel la concertation a été continue et constructive et enfin bien sûr, la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses qui a examiné sans délai ce texte très attendu.

Je vous sais gré de ce travail commun.

Je vous remercie de votre attention.

LOI

Loi n° 1.518 du 23 décembre 2021 relative à l'exercice de la pharmacie.

ALBERT II
PAR LA GRÂCE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Avons sanctionné et sanctionnons la loi dont la teneur suit, que le Conseil National a adoptée dans sa séance du 15 décembre 2021.

TITRE I
DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

CHAPITRE I
DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION
DE PHARMACIEN

Section I
Des conditions d'exercice

ARTICLE PREMIER.

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.

ART. 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.

ART. 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

ART. 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*

ART. 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*

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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*

ART. 9.

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

ART. 10.

Tout pharmacien exerce personnellement sa profession.

ART. 11.

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

ART. 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*

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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*

ART. 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*

ART. 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.

ART. 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*

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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 sapiteur de son choix et d'un secrétaire administratif.

ART. 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.

ART. 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.

Il est procédé à de nouvelles élections dans les trois mois suivants.

ART. 29.

Les frais d'installation et de fonctionnement de l'Ordre des pharmaciens sont répartis entre l'ensemble des pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre. À cet effet, ces derniers versent à l'Ordre une cotisation dont le montant est fixé par le conseil de l'Ordre.

*Section II
De la médiation*

ART. 30.

Lorsqu'une plainte, afférente à l'exercice professionnel et susceptible de donner lieu à une action disciplinaire, est portée devant le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens, il en accuse réception à l'auteur, en informe le pharmacien mis en cause et le convoque dans un délai de deux mois à compter de l'enregistrement de la plainte en vue d'une médiation.

Un médiateur est désigné par le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens parmi les membres dudit conseil, à l'exclusion de lui-même.

En cas d'échec de la médiation, le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens saisit dans le mois la chambre de discipline mentionnée à l'article 32. En cas de carence du président, le Ministre d'État peut, sur demande de l'auteur de la plainte, saisir directement cette chambre.

*Section III
De la discipline de la profession*

ART. 31.

Les manquements à l'honneur, à la moralité, aux devoirs ou aux règles de la profession exposent les membres de l'Ordre des pharmaciens à l'une des sanctions disciplinaires suivantes :

1) l'avertissement avec inscription au dossier : cette sanction comporte la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline pendant une durée de trois ans ;

2) le blâme avec inscription au dossier : cette sanction comporte la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline pendant une durée de six ans ;

3) l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites à quelque titre que ce soit à des services ou établissements publics, à des institutions sociales ou à des personnes qui en sont tributaires : cette sanction comporte la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline pendant une durée de dix ans ;

4) l'interdiction temporaire d'exercer pour une durée maximale de cinq années qui comporte la suspension de l'autorisation d'exercice ; cette sanction comporte également la privation du droit de faire partie du conseil de l'Ordre des pharmaciens et de la chambre supérieure de discipline pendant une durée de dix ans ;

5) l'interdiction définitive d'exercer qui comporte l'abrogation de l'autorisation d'exercice et entraîne la radiation du tableau de l'Ordre des pharmaciens.

ART. 32.

Les sanctions disciplinaires sont prononcées dans les conditions suivantes :

1) l'avertissement et le blâme sont infligés par une chambre de discipline composée de cinq membres :

- un magistrat qui la préside, désigné par le président du tribunal de première instance, à la demande du directeur des services judiciaires saisi par le Ministre d'État ;
- quatre membres choisis par le conseil de l'Ordre des pharmaciens en son sein ou parmi les membres de l'Ordre, à l'exclusion de son président ;

2) les autres sanctions sont prononcées par arrêté ministériel pris sur proposition de la chambre de discipline.

En cas de partage égal des voix, celle du président de la chambre de discipline est prépondérante.

ART. 33.

Dans les trente jours qui suivent leur notification, les décisions rendues par la chambre de discipline ou sur sa proposition peuvent être portées devant une chambre supérieure de discipline composée de sept membres :

1) un magistrat qui la préside désigné par le premier président de la Cour d'appel, à la demande du directeur des services judiciaires saisi par le Ministre d'État ;

2) trois assesseurs désignés par le Ministre d'État parmi les membres de l'Ordre des pharmaciens ;

3) trois assesseurs désignés par le président de la chambre supérieure de discipline parmi les membres de l'Ordre des pharmaciens.

Les assesseurs ne peuvent pas être désignés parmi les membres du conseil de l'Ordre des pharmaciens. En outre, lorsque l'action disciplinaire a été engagée à la suite d'une plainte, le membre de l'Ordre ayant assumé la médiation ne peut être désigné comme assesseur.

En cas de partage égal des voix, celle du président de la chambre supérieure de discipline est prépondérante.

Le recours porté devant la chambre supérieure de discipline est suspensif.

La chambre supérieure de discipline peut, selon le cas, rejeter le recours, réformer la décision infligeant un avertissement ou un blâme, ou proposer, s'il y a lieu, de modifier la décision administrative prononçant une des sanctions énumérées aux chiffres 3) à 5) de l'article 31.

ART. 34.

Sous réserve du cas de carence prévu par le troisième alinéa de l'article 30, l'action disciplinaire est engagée par le président du conseil de l'Ordre des pharmaciens, agissant :

- 1) soit d'office ;
- 2) soit à la demande du Ministre d'État ou du procureur général dans le délai imparti ;
- 3) soit sur plainte écrite conformément à l'article 30.

Le comparant peut se faire assister par un confrère, un avocat-défenseur ou un avocat de son choix.

Le président du conseil de l'Ordre, ou son délégataire, est convoqué à l'audience pour faire valoir ses observations. Il peut se faire représenter ou assister par un avocat-défenseur ou un avocat de son choix.

Les règles de la procédure sont fixées par Ordonnance Souveraine.

ART. 35.

L'exercice de l'action disciplinaire ne met pas obstacle :

1) aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent tenter devant une juridiction pénale ;

2) aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi-délit ;

3) aux instances qui peuvent être engagées contre les pharmaciens en raison des actes qui leur seraient reprochés dans l'exercice de leur profession.

ART. 36.

Dans le cadre d'une action disciplinaire, le pharmacien est délié du secret professionnel prévu par l'article 11 dans la mesure de ce qui est nécessaire à assurer sa défense.

TITRE II DE L'OFFICINE ET DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR

CHAPITRE I DE L'OFFICINE

Section I De la définition

ART. 37.

Au sens de la présente loi, l'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 5, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Section II De la création, du transfert et du regroupement

ART. 38.

Toute création d'une officine, toute cession, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à une autorisation délivrée par arrêté ministériel, pris après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

L'autorisation de création d'une officine ne peut être délivrée qu'aux personnes de nationalité monégasque satisfaisant aux conditions visées aux chiffres 1°) à 3°) de l'article premier.

Toutefois, l'autorisation de création d'une officine peut également être délivrée, à la condition que le nombre d'officines en Principauté soit insuffisant pour atteindre l'objectif de santé publique, à un ressortissant d'un État étranger avec lequel la Principauté a conclu un accord qui reconnaît à des pharmaciens monégasques, le droit d'exercer leur profession sur le territoire de cet État et prévoit la parité effective et le nombre de pharmaciens étrangers que chacun des deux États autorise à exercer sur son territoire.

Le pharmacien ou la société, autorisé à exploiter une officine, déclare au Ministre d'État et au conseil de l'Ordre des pharmaciens son intention de la céder. Ce projet de cession fait l'objet d'une publication au Journal de Monaco.

Un droit de préemption est accordé selon l'ordre de priorité suivant et dans le respect des articles 71, 74 et 75 :

1°) aux personnes de nationalité monégasque satisfaisant aux conditions visées aux chiffres 1°) à 3°) de l'article premier, ainsi qu'aux sociétés visées aux articles 74 et 75 dont tous les associés, de nationalité monégasque, satisfont auxdites conditions ;

2°) aux sociétés visées aux articles 74 et 75, dont les associés satisfont aux conditions visées aux chiffres 1°) à 3°) de l'article premier, et dont la majorité du capital est détenue par une ou plusieurs personnes de nationalité monégasque ;

3°) aux sociétés visées aux articles 74 et 75, dont les associés satisfont aux conditions visées aux chiffres 1°) à 3°) de l'article premier, et dont l'un au moins est de nationalité monégasque.

Ce droit de préemption s'exerce dans les deux mois suivant la publication de l'offre de cession au Journal de Monaco selon les modalités définies par ordonnance souveraine.

Les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation et les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les officines sont fixées par arrêté ministériel.

ART. 39.

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines ne peuvent être autorisés que s'ils permettent de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines.

Les transferts et les regroupements ne peuvent être autorisés s'ils risquent de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidant dans le quartier d'origine.

ART. 40.

Plusieurs officines peuvent, dans les conditions fixées à l'article 39, être regroupées dans un lieu unique, à la demande de leurs titulaires.

Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles ou un lieu nouveau.

Dans le cadre d'un regroupement dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne peut être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées.

ART. 41.

Des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

ART. 42.

L'arrêté ministériel visé à l'article 38 fixe l'emplacement où l'officine est exploitée.

Cet arrêté ministériel mentionne, le cas échéant, les lieux de stockage visés à l'article 41.

ART. 43.

L'officine dont la création, la cession, le transfert ou le regroupement a été autorisé est effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai de douze mois, qui court à partir du jour de la publication de l'arrêté ministériel mentionné à l'article 38.

Toutefois, en cas de force majeure, ce délai peut être prolongé par le Ministre d'État pour une durée qu'il fixe.

ART. 44.

Sauf cas de force majeure, une officine créée ou transférée depuis moins de trois ans ne peut faire l'objet d'une cession, d'un transfert ou d'un regroupement.

Une officine issue d'un regroupement ne peut être transférée ou faire l'objet d'un regroupement avant l'expiration de ce même délai, sauf cas de force majeure.

ART. 45.

Le pharmacien ou la société, autorisé à exploiter une officine, déclare au Ministre d'État et au conseil de l'Ordre des pharmaciens la date de début d'exploitation.

Le pharmacien ou la société propriétaire de l'officine déclare immédiatement au Ministre d'État et au conseil de l'Ordre des pharmaciens toute cessation d'activité, tout transfert, tout regroupement d'officines et tout changement affectant la propriété de l'officine.

ART. 46.

La cessation définitive d'activité de l'officine entraîne l'abrogation de l'autorisation mentionnée à l'article 38, ainsi que celle, mentionnée à l'article premier, des pharmaciens exerçant au sein de l'officine.

Lorsqu'elle n'a pas été déclarée au Ministre d'État et au conseil de l'Ordre des pharmaciens, la cessation d'activité est réputée définitive au terme d'une durée de douze mois et constatée par arrêté ministériel.

*Section III
Des activités de l'officine*

*Sous-section I
De l'activité commerciale*

ART. 47.

Les pharmaciens ne peuvent faire, dans leur officine, le commerce de marchandises autres que celles inscrites sur une liste fixée par arrêté ministériel.

Ils dispensent dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées répondent aux spécifications de ladite pharmacopée.

Ils ne peuvent vendre aucun remède secret.

ART. 48.

Les pharmaciens peuvent, dans leur officine, rendre directement accessibles au public les médicaments dits de médication officinale qui figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel.

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

ART. 49.

Les médicaments, produits et objets dont la vente est réservée aux pharmaciens sont vendus au public aux prix fixés, le cas échéant, par arrêté ministériel.

ART. 50.

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5 par l'entremise habituelle de courtier ou de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient.

Sous réserve de la présence constante, à l'officine, du pharmacien titulaire ou de la personne dûment habilitée à le remplacer, les pharmaciens, ainsi que les autres

personnes habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

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

ART. 51.

Il est interdit de vendre au public tous médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 5 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres, mentionnés au chiffre 1) du premier alinéa de l'article premier.

ART. 52.

Tout débit, étalage ou distribution de produits entrant dans le monopole pharmaceutique est interdit sur la voie publique, dans les foires et marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

ART. 53.

Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine portent un insigne indiquant leur qualité.

Les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification sont fixées par arrêté ministériel.

ART. 54.

La publicité en faveur des officines ne peut être faite que dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

*Sous-section II
De l'activité de commerce électronique
de médicaments à usage humain*

ART. 55.

On entend par activité de commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

ART. 56.

L'activité de commerce électronique de médicaments est réalisée à partir du site Internet d'une officine autorisée conformément à l'article 38 et dont l'ouverture est effective.

La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens titulaires d'une officine.

ART. 57.

Sans préjudice de la législation et de la réglementation en vigueur applicables au commerce électronique, la création du site Internet de commerce électronique de médicaments de l'officine est soumise à une autorisation délivrée par le Ministre d'État au pharmacien titulaire, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

ART. 58.

Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique de médicaments les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire.

Le pharmacien qui exerce une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans un État membre de l'Union européenne s'assure que les médicaments mentionnés à l'alinéa précédent respectent la législation de cet État.

ART. 59.

Le pharmacien titulaire de l'officine est responsable du contenu du site Internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens assistants, mentionnés à l'article 79, ayant reçu délégation du pharmacien titulaire peuvent participer à l'exploitation du site Internet de l'officine.

Tout pharmacien remplaçant d'un pharmacien titulaire dans les conditions fixées à l'article 80 ou gérant l'officine après décès du pharmacien titulaire dans les conditions fixées à l'article 81 peut exploiter le site Internet de l'officine créé antérieurement par le pharmacien titulaire.

ART. 60.

Les pharmaciens mentionnés à l'article 59 se conforment aux règles de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel.

ART. 61.

Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines mentionné à l'article 40, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site Internet.

La création du site Internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article 57.

Ce site Internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites Internet de chacune des officines auront été fermés.

ART. 62.

La cessation d'activité de l'officine mentionnée à l'article 46 entraîne de plein droit la fermeture de son site Internet.

ART. 63.

Seule une personne physique ou morale installée dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut exercer une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie dans la Principauté de Monaco, sous réserve :

1) de ne vendre que des médicaments mentionnés à l'article 58 et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 12 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée, ou de l'enregistrement mentionné à l'article 15 de ladite loi ;

2) d'être légalement habilitée à en vendre au public, y compris à distance, dans l'État dans lequel elle est installée.

ART. 64.

Les modalités d'application de la présente sous-section, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites Internet de commerce électronique de médicaments ainsi que les règles techniques qui leur sont applicables relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites et aux modalités de présentation des médicaments sont fixées par arrêté ministériel.

Sous-section III

De l'activité de sous-traitance

ART. 65.

Une officine régulièrement établie dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut exercer, pour le compte d'une officine bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article 38, l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou officinales dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

ART. 66.

Une officine peut confier, par un contrat écrit, l'exécution d'une préparation magistrale ou officinale à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation délivrée à son pharmacien titulaire par le Ministre d'État.

Une officine peut également confier, par un contrat écrit, l'exécution de certaines catégories de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments conformément à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable dudit établissement au directeur de l'action sanitaire.

Les préparations magistrales et officinales sont exécutées en conformité avec les règles de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel.

Les modalités d'application des premier et deuxième alinéas du présent article, notamment les catégories de préparations concernées, sont fixées par arrêté ministériel.

Sous-section IV

De l'activité de collecte des médicaments non utilisés et de certains déchets d'activités de soins

ART. 67.

Les officines sont tenues de collecter gratuitement les médicaments non utilisés et les déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants, produits par les patients en auto traitement ou les utilisateurs d'autotests, apportés par les particuliers qui les détiennent.

Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites.

Ces médicaments et ces déchets sont éliminés conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section IV

Du pharmacien d'officine

ART. 68.

Le pharmacien d'officine :

- 1) contribue aux soins de santé ;
- 2) participe à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3) participe à la permanence des soins ;
- 4) concourt aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 5) peut participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ;
- 6) peut proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

ART. 69.

Pour être titulaire d'une officine, le pharmacien doit avoir effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien assistant ou en tant que remplaçant dans une officine.

ART. 70.

Le pharmacien titulaire ne peut exercer aucune autre activité professionnelle, y compris dans le domaine pharmaceutique, à l'exception de l'activité prévue dans le cadre d'une structure de regroupement à l'achat, telle que définie à l'article 88, dont il est associé, membre ou sociétaire.

ART. 71.

Un pharmacien ne peut être titulaire que d'une seule officine.

ART. 72.

Le pharmacien qui exploite en nom personnel l'officine dont il est titulaire en est propriétaire.

ART. 73.

Les pharmaciens ne peuvent constituer entre eux une société en vue de l'exploitation d'une officine que dans les conditions fixées aux articles 74 et 75.

ART. 74.

Les pharmaciens peuvent constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine. Cette exploitation est autorisée par arrêté ministériel, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Tous les pharmaciens associés sont titulaires de cette officine.

ART. 75.

Les pharmaciens peuvent constituer entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs pharmaciens associés. Cette exploitation est autorisée par arrêté ministériel, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Tous les pharmaciens associés sont titulaires de cette officine.

Toutefois, un pharmacien titulaire d'une officine dont la propriété est détenue par une société à responsabilité limitée peut, sans en être titulaire, détenir une participation minoritaire au sein d'une seule autre société à responsabilité limitée constituée en vue de l'exploitation d'une autre officine que celle dans laquelle il est titulaire.

Les modalités d'application du présent article sont définies par ordonnance souveraine.

ART. 76.

Les pharmaciens exerçant en société communiquent, dans le mois suivant leur conclusion, à la direction de l'action sanitaire et au conseil de l'Ordre des pharmaciens, les statuts de cette société et leurs avenants, ainsi que les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement et aux rapports entre associés.

Sont nulles et de nul effet les stipulations incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les associés de leur indépendance professionnelle. Elles rendent les associés passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article 31.

ART. 77.

Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit.

Une copie de la convention est déposée, dans le mois suivant sa conclusion, à la direction de l'action sanitaire et au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Sont nulles et de nul effet les stipulations relatives à la propriété contraires aux dispositions des articles 72, 74 et 75.

ART. 78.

Le pharmacien ou la société propriétaire de l'officine est tenu de souscrire un contrat d'assurance responsabilité civile professionnelle auprès d'une compagnie d'assurance agréée dans la Principauté.

Ce contrat couvre également tous les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie exerçant au sein de l'officine.

ART. 79.

Le pharmacien titulaire peut se faire assister par un ou plusieurs pharmaciens, appelés pharmaciens assistants.

Toutefois, selon les critères fixés par arrêté ministériel, le pharmacien titulaire peut être tenu de disposer d'un nombre suffisant de pharmaciens assistants.

ART. 80.

L'officine ne peut rester ouverte sans pharmacien titulaire que s'il s'est fait régulièrement remplacer.

Le remplacement ne peut être assuré que par un pharmacien remplissant les conditions fixées aux articles premier et 3 ou par un étudiant en pharmacie répondant aux conditions fixées par arrêté ministériel.

La durée d'un remplacement ne peut dépasser un an. Toutefois, ce délai peut être renouvelé par le Ministre d'État lorsque l'absence du pharmacien titulaire se justifie par son état de santé.

Les autres conditions du remplacement sont fixées par arrêté ministériel.

ART. 81.

En cas de décès du pharmacien propriétaire, le Ministre d'État peut, à la demande de son conjoint survivant ou de ses descendants et après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens, autoriser par arrêté ministériel un pharmacien remplissant les conditions fixées aux chiffres 1) à 3) de l'article premier et à l'article 69 à assurer la gérance de l'officine pendant une durée maximale de deux ans.

Si, lors du décès, son conjoint, l'un de ses descendants, l'un de ses collatéraux au deuxième degré ou le conjoint de l'un de ses descendants se trouve en cours d'études supérieures en vue d'obtenir un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie, la durée fixée à l'alinéa précédent est prolongée pour une période égale à la durée normale de ces études dans l'État où elles sont effectuées.

ART. 82.

En toutes circonstances, la préparation et la délivrance des médicaments sont effectuées par un pharmacien remplissant les conditions fixées aux articles premier et 3 ou par un préparateur en pharmacie sous la surveillance directe et la responsabilité d'un tel pharmacien.

ART. 83.

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou un produit autre que celui qui a été prescrit ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au chiffre 5) de l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention manuscrite expresse portée sur la prescription, et sous réserve des dispositions applicables au remboursement des médicaments.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il inscrit le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

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

ART. 84.

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté ministériel, notamment les catégories de médicaments exclus du champ d'application du premier alinéa ainsi que la liste des contraceptifs oraux pouvant être dispensés dans le cadre de l'alinéa précédent.

ART. 85.

La dispensation des médicaments est réalisée en conformité avec les règles de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel.

ART. 86.

L'exécution de préparations de médicaments radio pharmaceutiques, tels que définis au chiffre 7) de l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée, est interdite.

L'exécution des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté ministériel, est subordonnée à une autorisation délivrée au pharmacien titulaire par le Ministre d'État, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

ART. 87.

Un service minimal obligatoire d'ouverture des officines est fixé par arrêté ministériel.

Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public de jour et de nuit, dans les conditions fixées par le Code de déontologie pharmaceutique. Sauf dispense accordée par le conseil de l'Ordre des pharmaciens, toutes les officines sont tenues de participer à ce service.

Section V

Des structures de regroupement à l'achat

ART. 88.

Les pharmaciens ou les sociétés propriétaires d'une officine peuvent constituer entre eux une société, un groupement d'intérêt économique ou une association en vue de l'achat, sur ordre et pour le compte de ses associés, membres ou sociétaires, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux.

La personne morale ainsi constituée peut se livrer à la même activité pour les marchandises, autres que des médicaments, figurant dans l'arrêté ministériel mentionné au premier alinéa de l'article 47.

Elle peut aussi se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou sociétaires, sous réserve qu'elle dispose d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros bénéficiant, pour ces opérations, de l'autorisation prévue par l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée.

ART. 89.

La personne morale constituée en application de l'article précédent peut, au bénéfice exclusif de ses associés, membres ou sociétaires :

1) organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique ;

2) diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatifs notamment à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

CHAPITRE II DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR

Section I Des missions

ART. 90.

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux peuvent être autorisés à disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur. Celles-ci sont chargées de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements dans lesquelles elles se situent. À ce titre, elles ont pour missions :

1) d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux, et d'en assurer la qualité ;

2) d'initier ou de développer toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au chiffre 1) et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, et en y associant le patient ;

3) d'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au chiffre 1), ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage ;

4) de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

5) s'agissant d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées aux articles 92 à 94.

ART. 91.

Dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine portant sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut délivrer les produits nécessaires à la recherche aux investigateurs dans les lieux de recherche de l'établissement où la recherche est réalisée.

Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est préalablement informé, par les promoteurs, des recherches impliquant la personne humaine envisagées, au sein de l'établissement, sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 5 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par un pharmacien exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement.

Les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à réaliser les préparations rendues nécessaires par ces recherches impliquant la personne humaine, sous réserve des moyens adaptés.

ART. 92.

Lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le directeur de l'action sanitaire peut autoriser, pour une durée limitée, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue au premier alinéa, sous réserve d'en informer sans délai le directeur de l'action sanitaire.

ART. 93.

Le directeur de l'action sanitaire peut autoriser, pour une durée limitée, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé à délivrer au public au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

ART. 94.

En cas d'urgence, les établissements publics de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, peuvent vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments ou des dispositifs médicaux pour lesquels il n'y a pas d'autre source de distribution possible à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par le Ministre d'État, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires.

ART. 95.

Dans l'intérêt de la santé publique, une liste des médicaments de rétrocession que les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent délivrer au public au détail est fixée par arrêté ministériel. Ces médicaments peuvent faire l'objet d'une délivrance à domicile.

ART. 96.

Les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent délivrer au public au détail les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

ART. 97.

Les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

ART. 98.

À titre exceptionnel, les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé peuvent assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé, après signature d'une convention entre les parties.

*Section II**De la création, du transfert ou de la suppression*

ART. 99.

La création, le transfert d'un lieu vers un autre ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à une autorisation délivrée par arrêté ministériel, après avis motivé du conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale requiert préalablement une nouvelle autorisation.

Pour certaines activités comportant des risques particuliers, dont la liste est fixée par arrêté ministériel, l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans.

ART. 100.

En cas de suppression d'une pharmacie à usage intérieur et sur demande de l'établissement dans lequel elle se situe, le Ministre d'État peut autoriser la cession du stock, à titre onéreux, des produits mentionnés à l'article 5, hormis certaines catégories fixées par arrêté ministériel, à une pharmacie à usage intérieur, à une

officine ou aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire. Il peut également autoriser, sur demande de l'établissement, la cession à titre gratuit de ce stock auxdites organisations.

En cas de refus, le stock est détruit selon les modalités fixées par arrêté ministériel.

Section III
Du personnel

ART. 101.

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien remplissant les conditions fixées, selon qu'il exerce au sein d'un établissement de santé, public ou privé, aux articles premier et 3 ou aux articles 2 et 3.

Il est responsable du respect des dispositions législatives et réglementaires régissant l'activité pharmaceutique.

L'ensemble du personnel de la pharmacie à usage intérieur est placé sous son autorité.

ART. 102.

Les pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur peuvent se faire aider par du personnel remplissant les conditions fixées au Titre III ainsi que par d'autres catégories de personnel spécialisé attaché à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre.

*Section IV**De l'activité de sous-traitance*

ART. 103.

Pour certaines catégories de préparations devant répondre à des exigences particulières de sécurité et de qualité, dont la liste est fixée par arrêté ministériel, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier l'exécution de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments conformément à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée.

Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'une convention écrite entre ces deux établissements.

Ces préparations sont exécutées en conformité avec les règles de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel.

*Section V**De l'absence de pharmacie à usage intérieur*

ART. 104.

Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement de santé ou un établissement médico-social ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5 destinés à des soins urgents peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé une convention écrite avec l'établissement.

Cette convention fixe les conditions dans lesquelles l'approvisionnement de l'établissement est assuré.

L'établissement transmet la convention au directeur de l'action sanitaire et au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

ART. 105.

Les établissements d'hébergement pour personnes âgées qui ne disposent pas sur leur site géographique d'une pharmacie à usage intérieur peuvent conclure, avec une ou plusieurs officines autorisées en Principauté, une ou des conventions écrites relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés à l'article 90 des personnes hébergées.

La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Elles précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur.

Le pharmacien référent concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux personnes âgées hébergées. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

L'établissement transmet chaque convention au directeur de l'action sanitaire, aux organismes de sécurité sociale ainsi qu'au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

Les personnes âgées hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par le pharmacien d'officine de leur choix.

ART. 106.

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

TITRE III
DES PROFESSIONS DE PRÉPARATEUR
EN PHARMACIE ET DE PRÉPARATEUR
EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

CHAPITRE I
DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION
DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE

ART. 107.

La profession de préparateur en pharmacie ne peut être exercée que par les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres permettant l'exercice sur le territoire français ou délivrés conformément aux obligations communautaires par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou reconnus équivalents par le directeur de l'action sanitaire.

ART. 108.

Seuls les préparateurs en pharmacie peuvent seconder le pharmacien titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

ART. 109.

Tout pharmacien titulaire peut se faire seconder dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.

ART. 110.

Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien.

ART. 111.

Par dérogation à l'article 108, les étudiants en pharmacie satisfaisant aux conditions fixées par arrêté ministériel peuvent, dans un but de perfectionnement, exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les tâches mentionnées audit article.

CHAPITRE II
DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE
PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

ART. 112.

La profession de préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé ne peut être exercée que par les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres permettant l'exercice sur le territoire français ou délivrés conformément aux obligations communautaires par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou reconnus équivalents par le directeur de l'action sanitaire.

ART. 113.

Seuls les préparateurs en pharmacie hospitalière peuvent seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 5 ainsi que des dispositifs médicaux stériles.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

CHAPITRE III
DU DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL
CONTINU

ART. 114.

Les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière 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.

TITRE IV
DE L'INSPECTION DES OFFICINES ET
DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR

ART. 115.

L'inspection des officines et des pharmacies à usage intérieur est confiée aux pharmaciens inspecteurs satisfaisant aux dispositions fixées aux chiffres 1) et 2) du premier alinéa de l'article premier.

Les pharmaciens inspecteurs sont nommés par ordonnance souveraine et prêtent serment devant la Cour d'appel.

Ils sont tenus au secret professionnel institué par l'article 308 du Code pénal.

Ils ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle.

Ils ne peuvent, aussi longtemps qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de trois ans suivant la cessation de celles-ci, avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, les pharmacies à usage intérieur ou tout autre établissement soumis à leur surveillance.

ART. 116.

Les pharmaciens inspecteurs veillent au respect des dispositions de la présente loi et du Titre III de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée, et des textes pris pour leur application, ainsi que, dans ce cadre, aux dispositions législatives et réglementaires sur la répression des fraudes.

ART. 117.

Les pharmaciens inspecteurs procèdent aux inspections des officines et des pharmacies à usage intérieur prescrites par le Ministre d'État ou le directeur de l'action sanitaire ainsi qu'à celles demandées par le conseil de l'Ordre des pharmaciens.

ART. 118.

Pour l'exercice de leurs missions, les pharmaciens inspecteurs ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, à tous locaux, installations, moyens de transport et lieux dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions de la présente loi, à l'exclusion de la partie des locaux à usage d'habitation.

Ils ne peuvent y accéder qu'entre six heures et vingt-et-une heures ou, en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours.

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article 174, les pharmaciens inspecteurs peuvent, en cas de refus, solliciter du président du Tribunal de première instance l'autorisation d'y accéder.

ART. 119.

Les pharmaciens inspecteurs 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 ainsi qu'aux données stockées et ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Ils ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie.

ART. 120.

Les pharmaciens inspecteurs 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 ou l'environnement. 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 des pharmaciens inspecteurs. La requête comporte tous les éléments d'informations de nature à justifier la prorogation de la mesure.

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.

ART. 121.

À la demande des pharmaciens inspecteurs, le président du Tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé ou l'environnement. La demande comporte 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.

ART. 122.

Toute inspection fait l'objet d'un rapport communiqué par le directeur de l'action sanitaire à la personne inspectée.

Lorsque l'inspection révèle un manquement aux devoirs et règles professionnelles de la pharmacie, les pharmaciens inspecteurs en établissent un compte rendu communiqué par le directeur de l'action sanitaire au conseil de l'Ordre des pharmaciens.

ART. 123.

Lorsqu'ils constatent des faits de nature à entraîner des poursuites pénales, les pharmaciens inspecteurs dressent un procès-verbal, qu'ils signent, et invitent la personne concernée à le signer. En cas de refus de signer, mention en est faite par les pharmaciens inspecteurs. Une copie du procès-verbal lui est remise.

Ce procès-verbal est transmis, avec le dossier y afférent, par le Ministre d'État au Procureur général.

Le conseil de l'Ordre des pharmaciens est informé de cette transmission.

ART. 124.

Les modalités d'application du présent titre sont fixées par arrêté ministériel.

TITRE V DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES ET PÉNALES

CHAPITRE I DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES

ART. 125.

Les autorisations d'exercice peuvent être suspendues ou abrogées par l'autorité compétente, notamment :

1) si, dans l'exercice de son activité autorisée, le pharmacien a méconnu les dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ;

2) si les activités exercées par le pharmacien ne respectent pas les limites de l'autorisation ;

3) si le pharmacien est resté, sans motif légitime, plus d'une année sans exercer ;

4) si le pharmacien ne dispose plus de locaux adaptés à l'exercice de ses activités ;

5) s'il advient que le pharmacien ne présente plus toutes les garanties de moralité ;

6) dans les cas mentionnés au deuxième alinéa de l'article 18 ;

7) si, sous quelque forme que ce soit et à quelque titre que ce soit, le pharmacien a admis que soient exercées ou domiciliées dans ses locaux des activités non autorisées ou les a sciemment laissées s'exercer ou y être domiciliées.

ART. 126.

En cas de méconnaissance des dispositions de la présente loi et de celles prises pour son application, les autorisations mentionnées aux articles 6, 8, 38, 66, 86, 91, 92, 93 et 99 peuvent être suspendues ou abrogées par l'autorité compétente.

ART. 127.

La suspension ou l'abrogation des autorisations prononcées en application des articles 125 et 126, ne peut l'être sans que leurs attributaires aient été préalablement mis en demeure de se conformer aux règles applicables et entendus en leurs explications ou dûment appelés à les fournir.

Toutefois, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes ou à un danger pour la santé publique ou l'environnement, ces autorisations peuvent être immédiatement suspendues à titre conservatoire par décision du Ministre d'État pour une durée ne pouvant excéder deux mois.

ART. 128.

En cas de méconnaissance des règles applicables au commerce électronique de médicaments prévues aux articles 55 à 64, le Ministre d'État peut, après avoir mis en demeure, dans un délai ne pouvant être inférieur à huit jours, le pharmacien titulaire de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses explications :

1) prononcer une amende administrative à son encontre dont le montant ne peut excéder un million d'euros ; le cas échéant, le Ministre d'État peut assortir le prononcé de cette amende d'une astreinte de mille euros par jour lorsque le pharmacien titulaire ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par la mise en demeure ;

2) prononcer la fermeture temporaire du site Internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ; lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site Internet, le pharmacien titulaire ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le Ministre d'État peut abroger l'autorisation mentionnée à l'article 57, après l'avoir entendu en ses explications ou dûment appelé à les fournir.

Toutefois, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes ou à un danger pour la santé publique ou l'environnement, la fermeture temporaire du site prévue au chiffre 2) de l'alinéa précédent peut être prononcée sans mise en demeure.

Le Ministre d'État informe le conseil de l'Ordre des pharmaciens de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

ART. 129.

Lorsqu'une juridiction a été saisie d'une poursuite fondée sur l'un des articles du chapitre II du présent titre, le Ministre d'État peut prononcer la fermeture temporaire de l'établissement pour la durée de la procédure judiciaire.

CHAPITRE II DES SANCTIONS PÉNALES

Section I

De la méconnaissance des règles applicables aux conditions d'exercice de la profession de pharmacien et à son monopole

ART. 130.

Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par la présente loi, constitue un exercice illégal de la profession de pharmacien et est puni de un mois à deux ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

Est punie des mêmes peines toute personne qui continue à exercer la profession de pharmacien alors que son autorisation d'exercice a été suspendue ou abrogée.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un mois à cinq ans et au double de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 131.

L'usage sans droit de la qualité de pharmacien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni de l'amende prévue au chiffre 1) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 132.

La dispensation à domicile des gaz à usage médical sans l'autorisation prévue à l'article 6 est punie de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 133.

La préparation ou la délivrance des allergènes, préparés spécialement pour un seul individu, sans l'autorisation prévue à l'article 8 est punie de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

*Section II**De la méconnaissance des règles générales d'exercice de la profession de pharmacien*

ART. 134.

Le fait pour un pharmacien de ne pas déférer aux réquisitions de l'Autorité publique est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 135.

Le fait pour un pharmacien de ne pas exercer personnellement sa profession est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 136.

Le fait pour un 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 est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

Est puni de la même peine le fait de former ou de faire fonctionner une société ou une entente qui, par son but ou ses activités, vise à consentir à un médecin, à un chirurgien-dentiste, à un vétérinaire, à une sage-femme ou à un auxiliaire médical le bénéfice mentionné à l'alinéa précédent.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 137.

Sont punis de deux ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal :

1) le pharmacien qui reçoit des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par une entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ;

2) l'entreprise mentionnée au chiffre 1) qui propose ou procure ces avantages aux pharmaciens.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux articles 15 et 16.

*Section III**De la méconnaissance des règles applicables à l'officine*

ART. 138.

Le fait de créer une officine, de la transférer ou de regrouper des officines sans l'autorisation prévue à l'article 38 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 139.

Est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal le fait pour un pharmacien :

1) de faire, dans son officine, le commerce de marchandises autres que celles inscrites sur la liste mentionnée à l'article 47 ;

2) de dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ;

3) de vendre des remèdes secrets.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 140.

Le fait pour un pharmacien de rendre directement accessibles au public des médicaments autres que ceux de médication officinale est puni de l'amende prévue au chiffre 1) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 141.

Le fait de vendre des médicaments, produits et objets, dont la vente est réservée aux pharmaciens, à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix conformément à l'article 49 est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 142.

Est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal le fait pour un pharmacien ou pour ses préposés :

- 1) de solliciter des commandes auprès du public ;
- 2) de recevoir des commandes de médicaments et produits ou objets mentionnés à l'article 5 par l'entremise habituelle de courtier ;
- 3) de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 143.

La remise, par toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, d'une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article 50 est punie de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 144.

La vente au public des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 5 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats et d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres, mentionnés au chiffre 1) du premier alinéa de l'article premier est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 145.

Le débit, l'étalage ou la distribution de produits entrant dans le monopole pharmaceutique sur la voie publique, dans les foires ou marchés, même pour une personne titulaire de l'un des diplômes, certificats ou autres titres, mentionnés au chiffre 1) du premier alinéa de l'article premier, est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 146.

Le fait pour un pharmacien ou pour toute personne légalement autorisée à le seconder pour la délivrance de médicaments dans une officine de ne pas porter un insigne indiquant sa qualité et répondant aux caractéristiques mentionnées au deuxième alinéa de l'article 53 est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 29 du Code pénal.

ART. 147.

La méconnaissance des règles relatives à la publicité en faveur des officines, prises en application de l'article 54, est punie de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

Sont punies de la même peine, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables même si cette publicité est faite à l'étranger, mais perçue ou diffusée dans la Principauté.

Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.

ART. 148.

L'exercice de l'activité de commerce électronique de médicaments en méconnaissance des dispositions de l'article 57 ou 63 ou du premier alinéa de l'article 58 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 149.

L'exercice de l'activité de commerce électronique de médicaments en méconnaissance des dispositions du second alinéa de l'article 58 ou de l'article 59, 60 ou 61 ou des textes réglementaires pris en application de l'article 64 est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 150.

Le fait de confier sciemment l'exécution d'une préparation magistrale ou officinale à une personne dépourvue de l'autorisation prévue au premier alinéa de l'article 66 ou ne respectant pas les conditions fixées par arrêté ministériel en application de l'article 65 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 151.

Le fait d'exercer une activité de sous-traitance d'exécution de préparations magistrales ou officinales sans être titulaire de l'autorisation prévue au premier alinéa de l'article 66 ou sans respecter les conditions fixées par arrêté ministériel en application de l'article 65 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 152.

Le fait de confier sciemment l'exécution de l'une des catégories de préparations visées au deuxième alinéa de l'article 66 à un établissement qui n'est pas autorisé à fabriquer des médicaments conformément à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée, est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 153.

Le fait pour un pharmacien d'être titulaire d'une officine en exerçant une autre activité professionnelle, à l'exception de l'activité prévue dans le cadre d'une structure de regroupement à l'achat, telle que définie à l'article 88, dont il est associé, membre ou sociétaire, est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 154.

Est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal le fait pour un pharmacien :

- 1) d'être titulaire de plus d'une officine ;
- 2) de ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire, lorsqu'il l'exploite en nom personnel.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 155.

Le manquement à l'obligation de souscrire l'assurance prévue à l'article 78 est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 156.

Le fait de ne pas disposer d'un nombre suffisant de pharmaciens assistants conformément aux dispositions du second alinéa de l'article 79 est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 157.

Le fait de maintenir ouverte l'officine sans pharmacien titulaire régulièrement remplacé conformément aux dispositions de l'article 80 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 158.

En cas de décès du pharmacien propriétaire, le fait, pour son conjoint survivant ou ses descendants, de maintenir ouverte l'officine sans respecter les dispositions de l'article 81 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 159.

Est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal, le fait pour un pharmacien titulaire d'exploiter l'officine sans que les médicaments qui y sont préparés ou délivrés le soient par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien remplissant les conditions fixées aux articles premier et 3.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 160.

Le fait de dispenser des médicaments sans se conformer aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article 85 est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 161.

Est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal, le fait d'exécuter au sein de l'officine :

1) des préparations radio pharmaceutiques mentionnées au premier alinéa de l'article 86 ;

2) des préparations mentionnées au second alinéa de l'article 86 sans l'autorisation prévue audit alinéa.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 162.

Est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal le fait de ne pas :

1) exécuter le service minimal obligatoire d'ouverture mentionné au premier alinéa de l'article 87 ;

2) participer au service de garde dans les conditions fixées au second alinéa de l'article 87.

*Section IV**De la méconnaissance des règles applicables à la pharmacie à usage intérieur*

ART. 163.

Le fait de créer ou de transférer une pharmacie à usage intérieur sans l'autorisation prévue à l'article 99 est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 164.

Lorsque la pharmacie à usage intérieur ne bénéficie pas de l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article 91, le fait de distribuer des produits, substances ou médicaments nécessaires à une recherche impliquant la personne humaine à une autre pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dans lequel cette recherche est réalisée est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 165.

Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au troisième alinéa de l'article 91 est conduite au sein d'un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le fait pour le promoteur de ne pas avoir informé préalablement le pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 166.

Lorsque la pharmacie à usage intérieur ne bénéficie pas de l'autorisation prévue à l'article 93, le fait de délivrer au public au détail les médicaments mentionnés audit article est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 167.

En cas de suppression d'une pharmacie à usage intérieur, le fait de céder, à titre onéreux ou gratuit, le stock mentionné à l'article 100 sans l'autorisation prévue audit article est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 168.

Le fait de confier sciemment l'exécution de l'une des catégories de préparations visées au premier alinéa de l'article 103 à un établissement qui n'est pas autorisé à fabriquer des médicaments conformément à l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée, est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

Section V

De la méconnaissance des règles applicables aux préparateurs en pharmacie et aux préparateurs en pharmacie hospitalière

ART. 169.

L'exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie ou de préparateurs en pharmacie hospitalière est puni de un mois à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 170.

L'usage sans droit de la qualité de préparateur en pharmacie ou de préparateur en pharmacie hospitalière ou du diplôme requis pour l'exercice de ces professions est puni de l'amende prévue au chiffre 1) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 2) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 171.

L'emploi, même occasionnel pour les opérations prévues à l'article 108 ou 113, d'une personne ne satisfaisant pas, selon le cas, aux conditions fixées par l'article 107 ou 112 est puni de six mois à un an d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

L'alinéa précédent n'est toutefois pas applicable lorsque la personne employée satisfait aux conditions fixées au chiffre 1) du premier alinéa de l'article premier ou à l'article 111.

Section VI

De la méconnaissance des règles applicables à l'inspection des officines et des pharmacies à usage intérieur

ART. 172.

Le fait pour un pharmacien inspecteur d'avoir, durant l'exercice de ses fonctions ou dans un délai de trois ans suivant la cessation de celles-ci, des intérêts directs ou indirects dans les officines, les pharmacies à usage intérieur ou tout autre établissement soumis à sa surveillance est puni de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

Les pharmaciens titulaires des officines ou les dirigeants des établissements concernés encourent la même peine.

En cas de récidive dans le délai de trois ans, son auteur est puni de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 173.

La mise sur le marché ou l'utilisation des produits placés sous scellés en application de l'article 120 est punie de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

ART. 174.

Quiconque fait obstacle aux inspections visées au Titre IV est puni de un à six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3) de l'article 26 du Code pénal.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans, son auteur est puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 4) de l'article 26 du Code pénal.

Section VII

Des peines et mesures complémentaires

ART. 175.

Les personnes physiques ayant commis l'une des infractions prévues au présent titre encourent les peines complémentaires suivantes :

1) l'affichage ou la diffusion de la décision de condamnation prononcée, dans les conditions fixées par l'article 30 du Code pénal ;

2) la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 12 du Code pénal ;

3) l'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions de santé ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, ainsi que l'activité de prestataire de développement professionnel continu ;

4) la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

TITRE VI DISPOSITIONS FINALES

ART. 176.

Les autorisations relatives à l'exercice de la pharmacie délivrées en vertu de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, et en cours au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi sont maintenues.

ART. 177.

Le préparateur en pharmacie secondant régulièrement, au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé sans être titulaire du diplôme mentionné à l'article 112 peut continuer à le seconder conformément à l'article 113.

ART. 178.

Les élections mentionnées à l'article 21 interviennent dans le délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi.

ART. 179.

Le Code de déontologie pharmaceutique approuvé par arrêté ministériel en application de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, demeure applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel édicté conformément au chiffre 8) de l'article 24, sous réserve des dispositions prévues par la présente loi.

ART. 180.

Dans l'intitulé de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, les mots « concernant l'exercice de la pharmacie » sont remplacés par : « relative aux produits et substances pharmaceutiques réglementées autres que les médicaments ».

ART. 181.

L'article 55 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, devient l'article 84-1, lequel est inséré, après le chapitre V du Titre III de ladite loi, au sein d'un nouveau chapitre VI intitulé « De la publicité ».

ART. 182.

À l'article 92 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, les mots « de la section I du chapitre VI du Titre II » sont remplacés par les mots « du chapitre VI du Titre III ».

ART. 183.

Sont abrogés les Titres I, II, IV et VI de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée.

Sont également abrogés les articles 89 à 91, 98 à 102 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, modifiée, susmentionnée, ainsi que toutes dispositions contraires à la présente loi.

ART. 184.

Au chiffre 4) de l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, modifiée, susmentionnée, les mots « telle que définie à l'article 31 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie » sont supprimés.

À l'article 28 de ladite loi, les mots « tel que défini à l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 » sont supprimés.

ART. 185.

Est abrogée la loi n° 1.426 du 4 juillet 2016 relative au commerce électronique de médicaments et aux structures de regroupement à l'achat.

La présente loi est promulguée et sera exécutée comme loi de l'État.

Fait en Notre Palais à Monaco, le vingt-trois décembre deux mille vingt-et-un.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :*

J. BOISSON.



imprimé sur papier recyclé

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO

