

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

N° journal

8572

Date de publication

07/01/2022

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

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 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.

#### 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 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.

#### 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.

Le Dossier Législatif - Travaux Préparatoires de la Loi est en annexe du présent Journal de Monaco.