

608ème Séance

Séance Publique
du lundi 24 juin 2002

DÉBATS

DU

CONSEIL NATIONAL

ANNEXE AU JOURNAL DE MONACO

DU 9 AOÛT 2002 (N° 7.559)

Compte rendu intégral des séances publiques du Conseil National

SOMMAIRE

I - DEPOT DE CINQ PROJETS DE LOI ET D'UNE PROPOSITION DE LOI

- 1° - Projet de loi, n° 735, modifiant la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux (p. 1543).
- 2° - Projet de loi, n° 736, modifiant la loi n° 636 du 11 janvier 1958 tendant à modifier et à codifier la législation sur la déclaration, la réparation et l'assurance des accidents du travail (p. 1543).
- 3° - Projet de loi, n° 737, sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, des ses composantes et des produits sanguins labiles (p. 1543).
- 4° - Projet de loi, n° 738, sur le commerce et la preuve électronique (p. 1543).
- 5° - Projet de loi, n° 739, concernant les délits relatifs aux systèmes d'information (p. 1544).
- 6° - Proposition de loi, n° 163, de Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet modifiant le chapitre II "de la Puissance paternelle" du Code civil (p. 1544).

II - DISCUSSION DE SEPT PROJETS DE LOI

- 1° - Projet de loi, n° 702, portant modification du statut des délégués du personnel (p. 1545).
(*Rapporteur de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses : M. Alain Michel.*)

- 2° - Projet de loi, n° 687, sur les conditions d'exercice des activités relatives à certaines opérations portant sur les immeubles et les fonds de commerce (p. 1547).
(*Rapporteur de la Commission de Législation : M. Henry Rey.*)

- 3° - Projet de loi, n° 735, modifiant la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux (p.1563).
(*Rapporteur de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale : M. Christophe Steiner.*)

- 4° - Projet de loi, n° 727, sur le médicament à usage humain (p. 1570).
(*Rapporteur de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses : Mme Marianne Bertrand-Reynaud.*)

- 5° - Projet de loi, n° 714, instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants (p. 1587).
(*Rapporteur de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses : M. Alain Michel.*)

- 6° - Projet de loi, n° 732, portant modification de certaines dispositions de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000 relative aux conditions de location de certains locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947 (p. 1589).
(*Rapporteur de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses : Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet.*)

- 7° - Projet de loi, n° 734, sur le médicament vétérinaire (p. 1593).
(*Rapporteur de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses : Mme Marianne Bertrand-Reynaud.*)

**PREMIERE SESSION ORDINAIRE
DE L'ANNEE 2002**

**Séance publique
du lundi 24 juin 2002**

Sont présents : M. Jean-Louis Campora, Président du Conseil National; M. Jean-Joseph Pastor, Vice-Président; Mme Marianne Bertrand-Reynaud, MM. Michel Boisson, Rainier Boisson, Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet, MM. Michel Grinda, Guy Magnan, Patrick Médecin, Alain Michel, Francis Palmaro, Mme Christine Pasquier-Ciulla, MM. Henry Rey, Robert Scarlot, Mme Florence Sosso, MM. Christophe Steiner, Jean Tonelli, Conseillers Nationaux.

Absent excusé : M. Michel Boéri, Président de la Commission des Relations Extérieures.

Assistent à la séance : S.E. M. Patrick Leclercq, Ministre d'Etat; M. José Badia, Conseiller de Gouvernement pour les Travaux Publics et les Affaires Sociales; M. Franck Biancheri, Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie; M. Gilles Tonelli, Secrétaire général du Ministère d'Etat; Mme Isabelle Rouanet-Passeron, Directeur du Service du Contentieux et des Etudes Législatives.

Mme Martine Provence, Secrétaire général du Conseil National, assure le Secrétariat.

La séance est ouverte, à 17 heures 30, sous la présidence de M. Jean-Louis Campora.

M. le Président. - Monsieur le Ministre, Messieurs les Conseillers de Gouvernement, Mesdames et Messieurs, la séance est ouverte.

Je dois excuser l'absence de Maître Michel Boéri, Président de la Commission des Relations Extérieures, pour des raisons professionnelles.

I.

**DEPOT DE CINQ PROJETS DE LOI
ET D'UNE PROPOSITION DE LOI**

L'ordre du jour appelle, en vertu de l'article 70 du Règlement intérieur du Conseil National, l'annonce des projets de loi déposés sur le bureau de notre Assemblée depuis la dernière séance publique.

1) *Projet de loi, n° 735, modifiant la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux.*

Ce projet de loi nous est parvenu le 26 avril 2002.

La Commission des Finances et de l'Economie Nationale, sans attendre son dépôt officiel, a procédé à un examen et désigné un Rapporteur.

Un rapport a été établi et nous pouvons examiner ce projet de loi dans le cadre de cette séance publique.

2) *Projet de loi, n° 736, modifiant la loi n° 636 du 11 janvier 1958 tendant à modifier et à codifier la législation sur la déclaration, la réparation et l'assurance des accidents du travail.*

Ce texte a été transmis le 10 mai 2002.

La Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses a engagé sans tarder son examen et désigné un Rapporteur.

Un rapport a été établi et nous pouvons examiner ce projet de loi lors de cette session.

3) *Projet de loi, n° 737, sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composantes et des produits sanguins labiles.*

Ce projet de loi nous est parvenu le 14 juin 2002.

Si vous en êtes d'accord, je propose de le renvoyer devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

Ce projet de loi est renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

(Renvoyé).

4) *Projet de loi, n° 738, sur le commerce et la preuve électronique.*

Ce projet de loi a été transmis le 21 juin 2002.

Je vous propose d'en saisir la Commission de Législation.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

Ce projet de loi est renvoyé devant la Commission de Législation.

(Renvoyé).

5) *Projet de loi, n° 739, concernant les délits relatifs aux systèmes d'information.*

Ce projet de loi nous est parvenu le 21 juin 2002.

Je préconise aussi de le renvoyer également devant la Commission de Législation.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

Ce projet de loi est donc renvoyé devant la Commission de Législation.

(Renvoyé).

Monsieur Patrick Médecin, je vois que vous demandez la parole. Je vous en prie.

M. Patrick Médecin. - Merci, Monsieur le Président.

Vous venez, Monsieur le Président, d'annoncer les projets de loi déposés par le Gouvernement au Conseil National depuis notre dernière séance.

Je souhaiterais savoir, ce soir, *pourquoi un projet de loi ne fait pas partie de votre liste.* Non, Monsieur le Président, il ne s'agit pas d'un oubli de votre part, je vous rassure, mais de la conséquence du choix du Gouvernement de ne pas déposer de textes devant notre Assemblée et de recourir à l'ordonnance souveraine et non à la loi.

Aussi, c'est à vous, Monsieur le Ministre, que s'adressent mes questions au nombre de trois.

Tout d'abord, *pourquoi le Gouvernement n'a-t-il pas déposé de projets de loi pour ratifier la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime du 8 novembre 1990?*

Cette Convention, signée le 25 avril dernier n'entraîne pas dans le cadre de l'article 14 de la Constitution révisée par la loi n° 1.249 du 2 avril dernier qui stipule, je cite : deuxième point :

"Ne peuvent être ratifiés qu'en vertu d'une loi :

(...) 2°) les traités et accords internationaux dont la ratification entraîne la modification de dispositions législatives existantes;

3°) les traités et accords internationaux qui comportent l'adhésion de la Principauté à une organisation internationale dont le fonctionnement implique la participation de membres du Conseil National. (...)."

Pourquoi n'avez-vous pas déposé, Monsieur le Ministre, de projet de loi, d'autant plus que le projet n° 735 qui a été déposé ce soir sur le blanchiment, ne sera étudié que ce soir?

Deuxième question : s'agissant de l'information préalable du Conseil National, l'article 14, 1^{er} alinéa de la Constitution stipule, je cite :

"Après consultation du Conseil de la Couronne, le

Prince signe et ratifie les traités et accords internationaux. Il les communique au Conseil National par l'intermédiaire du Ministre d'Etat avant leur ratification."

Comment se fait-il, Monsieur le Ministre, que *ce n'est qu'en réponse à une demande de notre Assemblée, datée du 29 avril 2002, soit quatre jours après la signature de la Convention, que nous ayons reçu le texte de la Convention assorti de la déclaration et des réserves?* Votre réponse nous est parvenue par une lettre datée du 11 juin dernier. Est-ce ainsi que vous interprétez, Monsieur le Ministre, l'article 14 de la Loi Suprême?

Enfin, troisième question : une délégation du Conseil National s'est déplacée à Strasbourg, le 24 avril dernier, pour défendre la candidature de Monaco au Conseil de l'Europe. *Ne pensez-vous pas, Monsieur le Ministre, qu'il aurait été prudent et efficace de prévenir au minimum les Conseillers Nationaux, Membres de la délégation de votre démarche et de la signature imminente d'une convention sur un sujet si important avant leur départ de Monaco?*

Je suis d'autant plus choqué par ces manquements qu'à chaque fois que la Principauté s'est trouvée attaquée et accusée sur ce problème de blanchiment ou sur d'autres, le Conseil National a réagi dans les plus brefs délais pour défendre Monaco et soutenir l'action gouvernementale. Pourquoi donc ce cavalier seul?

J'attends donc de votre part trois réponses, en public, ce soir ou demain soir, puisque nous sommes appelés à nous revoir demain.

Je vous remercie.

M. le Président. - Monsieur le Ministre, je vous en prie.

M. le Ministre d'Etat. - Monsieur le Président, je peux répondre à la première question, sur la seconde et la troisième, je voudrais moi-même procéder à des vérifications. Donc, ou bien je vous donne sur le champ la réponse à la première question, ou bien nous attendons demain pour répondre sur l'ensemble.

M. le Président. - Nous attendrons demain pour avoir une réponse globale de la part du Gouvernement.

6) *Proposition de loi, n° 163, de Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet modifiant le chapitre II "de la Puissance paternelle" du Code civil.*

Cette proposition de loi a été déposée le 10 juin 2002 sur le Bureau du Conseil National.

Madame le Président Escaut-Marquet, en votre qualité d'auteur, voulez-vous donner une analyse succincte de l'économie générale de votre proposition de loi, conformément à l'article 70 du Règlement intérieur du Conseil National.

Madame Escaut-Marquet, je vous en prie.

Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet. - Merci, Monsieur le Président.

Monsieur le Président, mes chers Collègues, la proposition de loi, n° 163, a pour objet d'instituer au chapitre II "de la Puissance paternelle" du Code civil, un nouvel article visant à garantir aux grands-parents en cas de désaccord ou de désunion des parents un droit de visite et d'hébergement de leurs petits-enfants.

Cette disposition nouvelle qui s'inspire du texte français issu de la loi n° 70-459 du 4 juin 1970 modifiée par la loi n° 93-22 du 8 janvier 1993 prévoit à Monaco un droit de visite et d'hébergement. Ce dernier ne constituant qu'une des modalités de ce droit de visite, pourrait, en considération de situations exceptionnelles, être accordé par le juge tutélaire.

En effet, la famille dans sa forme traditionnelle est aujourd'hui bouleversée : divorces de plus en plus nombreux, recomposition des familles avec d'autres conjoints ayant leurs propres enfants, éparpillement géographique des familles, ... un tel contexte n'est pas sans effet pour les grands-parents : les enfants pouvant s'éloigner d'eux, être attirés par d'autres pôles familiaux ou la garde de l'enfant ne pas être du côté de leur famille...

Les grands-parents, pris dans ces tensions familiales, se trouvent fragilisés jusqu'à, parfois, se voir refuser le droit naturel de rencontrer leurs petits-enfants.

La proposition de loi que je dépose est claire : affirmer que les grands-parents possèdent des droits vis-à-vis de leurs petits-enfants : droit de visite, droit d'hébergement, droit d'entretenir des relations personnelles avec eux et de participer à leur éducation sans toutefois se substituer aux parents.

Ce texte énonce donc deux évidences : la grand-parenté existe et les rapports conflictuels pourront désormais être réglés par les Tribunaux, mais ce devrait être l'exception.

M. le Président. - Je vous remercie, Madame le Président Escaut-Marquet.

Mes chers Collègues, si vous êtes d'accord, je propose de renvoyer devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses, cette proposition de loi.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

Cette proposition de loi est renvoyée devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

(Renvoyé).

II.

DISCUSSION DE SEPT PROJETS DE LOI

M. le Président. - L'ordre du jour appelle maintenant l'examen de sept projets de loi.

1°) Projet de loi, n° 702, portant modification du statut des délégués du personnel.

Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

Le Secrétaire Général. -

Exposé des motifs

La loi n° 459 du 19 juillet 1947 portant modification du statut des délégués du personnel énumère, en son article 1^{er}, les catégories d'employeurs assujettis à l'obligation d'organiser l'élection de délégués du personnel dès lors que l'effectif employé est supérieur à dix salariés.

L'énumération restrictive des catégories d'employeur déterminant le champ d'application de ladite loi conduit à en exclure certaines catégories d'employeurs, dont l'ensemble des copropriétés immobilières, secteur professionnel qui compte environ un millier de salariés du fait du développement de l'immobilier. Or rien ne justifie une telle discrimination entre salariés, laquelle n'a d'ailleurs vraisemblablement pas été voulue par le législateur en 1947, rares étant à l'époque les copropriétés employant plus de dix salariés.

Afin de remédier à cet état de fait, le présent projet actualise, par un article unique, l'article 1^{er} de la loi n° 459 en complétant l'énumération des catégories d'employeurs déterminant le champ d'application de ladite loi par les termes "ou toute personne morale de droit privé". Cette formulation générale est de nature, à l'avenir, à étendre le bénéfice de la loi à des catégories de salariés non expressément mentionnées.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

M. le Président. - Je vous remercie.

Monsieur Alain Michel, vous avez la parole pour la lecture du rapport que vous avez établi au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

M. Alain Michel. - Merci, Monsieur le Président.

La Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses a procédé dès le mois de janvier 2001 à un premier examen du projet de loi n° 702 modifiant le texte actuel de la loi n° 459 du 19 juillet 1947 qui régit le statut des délégués du personnel.

Ce projet a pour unique objet de compléter l'article 1^{er} de la loi n° 459 précitée, de manière qu'aucune catégorie d'employeurs ne soit plus désormais en dehors du champ d'application de ladite loi.

Il était apparu, en effet, que l'énumération, pourtant déjà très large, contenue dans le texte en vigueur, avait un caractère restrictif et n'incluait pas certains secteurs professionnels comme les copropriétés immobilières dont l'exposé des motifs souligne qu'elles comportent environ un millier de salariés.

La Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses a admis le bien-fondé de la thèse du Gouvernement qui considère que rien ne justifie l'existence d'une pareille discrimination entre salariés. Elle a souhaité cependant obtenir du Gouvernement certaines précisions concernant :

- la détermination du seuil de 10 salariés au-delà duquel apparaît l'obligation de procéder à l'élection de délégués du personnel ;

- le nombre des établissements de la Principauté employant plus de dix salariés;
- l'existence d'un contrôle par l'Administration de l'élection systématique des délégués du personnel et la manière dont il s'exerce;
- les éventuelles évolutions jurisprudentielles tant à Monaco que dans le Pays voisin quant au caractère obligatoire des délégués du personnel.

Le Gouvernement a donné les réponses à ces questions dont il résulte que le seuil de 10 salariés est le seuil minimal au-delà duquel les entreprises sont assujetties à diverses obligations en matière sociale.

La Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses a, en outre, appris avec intérêt, parce que cela témoigne du dynamisme économique de notre Pays, qu'il y a à Monaco 480 établissements occupant plus de 10 salariés, dont 99 emploient plus de 50 personnes.

Enfin, le Gouvernement a précisé que le contrôle du respect des obligations légales en la matière est assuré par l'Inspection du Travail, au moyen de la communication des procès-verbaux des élections des délégués du personnel, tandis qu'aucune jurisprudence n'a été publiée à Monaco, selon le Gouvernement, sur l'application du caractère obligatoire de l'élection des délégués du personnel.

Les Membres de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses se sont déclarés satisfaits par les réponses ainsi fournies. Rien ne s'oppose en conséquence au vote de ce projet de loi, à l'adoption duquel votre Rapporteur vous suggère de procéder.

M. le Président. - Je vous remercie, Monsieur le Président Alain Michel de ce rapport.

Monsieur le Ministre, souhaitez-vous intervenir à ce stade du débat ?

M. le Ministre d'Etat. - Non, Monsieur le Président.

M. le Président. - Je vous remercie, Monsieur le Ministre.

J'ouvre la discussion générale.

Monsieur Patrick Médecin, je vous en prie.

M. Patrick Médecin. - Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi qui nous est présenté ce soir n'a pour but que de modifier l'article premier de la loi n° 459. Je n'ai, sur la proposition gouvernementale modificative, rien à ajouter au rapport qui vient de nous être lu, mais ce projet de loi ne vise à modifier qu'un seul article et non la loi entière. Il n'est donc pas possible d'amender ce texte sur des sujets n'ayant pas un lien direct avec le projet de loi, d'après l'article 67 de la Constitution.

J'interviens ce soir car je regrette que certains autres articles de la loi n° 459 n'aient pas fait l'objet de

réflexions de la part du Gouvernement. Il en est ainsi de l'article 9 alinéa 2 qui précise les conditions pour qu'un candidat soit élu au premier tour de scrutin : "Au premier tour de scrutin, les candidats sont élus à la majorité des inscrits." Je me suis rendu compte dernièrement, au sein de l'entreprise où je travaille, de la difficulté qu'il y avait pour un candidat d'obtenir ce nombre de suffrages. Ainsi, par exemple, si 70 % du personnel va voter, il faut pour avoir la majorité des inscrits - et c'est mathématique, bien entendu - obtenir plus de 71 % des voix des votants; si 60 % des inscrits votent, il faut 83 % des voix requises pour être élu. En conséquence, du fait même du désintérêt des uns pour ces élections, des déplacements professionnels, des congés ou des absences des autres, il est quasiment impossible, vous le comprendrez, que les élections des délégués du personnel se fassent en un seul tour, même si un candidat est très populaire.

Aussi, *soucieux* à la fois de maintenir un quorum pour ces élections afin de donner aux délégués du personnel le caractère représentatif qui s'impose et de ne pas faire perdre inutilement des heures de travail précieuses pour ceux qui vont voter comme pour ceux qui sont chargés d'organiser le scrutin, je préconise de modifier l'alinéa 2 de l'article 9 de la façon suivante : "Au premier tour de scrutin, les candidats doivent obtenir pour être élus : 1°) la majorité absolue des suffrages exprimés, 2°) un nombre de suffrages égal au quart du nombre des électeurs inscrits." Cette solution permet d'appliquer les conditions de quorum habituelles des élections politiques au scrutin majoritaire, à Monaco comme ailleurs, aux élections des délégués du personnel en Principauté. Je dois le dire aussi, j'ai du mal à comprendre qu'il faille des conditions plus élevées de représentativité pour des délégués du personnel que pour des représentants politiques nationaux.

Aussi, deux solutions peuvent se concevoir :

- le dépôt d'une proposition de loi et le début d'une procédure longue,
- ou de l'initiative même du Gouvernement le dépôt, d'un projet de loi déposé les toutes prochaines semaines, qui pourrait éviter perte de temps au Gouvernement, au Conseil National, mais aussi aux 480 entreprises monégasques ayant plus de 10 salariés, chiffre qui était mentionné tout à l'heure dans le rapport de mon Collègue Alain Michel.

Une réflexion, Messieurs les Membres du Gouvernement, sur la loi n° 459 - qui date tout de même de 1947, permettez-moi de le rappeler - a-t-elle été initiée par le Gouvernement et ses services ? Je souhaiterais ce soir connaître le sentiment du Gouvernement sur la modification évoquée pour l'article 9 ou sur l'opportunité d'entreprendre une réflexion.

Je vous remercie.

M. le Président. - Monsieur Médecin, je vous remercie de l'information que vous nous donnez, mais je rappelle

que nous examinons la loi du 19 juillet 1947 et qu'il est prévu de modifier l'article 1^{er}. Vous nous avez parlé d'un autre article en suggérant au Gouvernement de nous faire des propositions. Par conséquent, Monsieur le Ministre, envisagez-vous de prendre une initiative ?

M. le Ministre d'Etat. - Monsieur le Président, j'ai écouté très attentivement ce qu'a dit M. Médecin et je trouve sa proposition effectivement réaliste et pratique. Le Gouvernement la mettra donc à l'étude de manière à déposer devant votre Assemblée un projet de loi dans ce sens.

M. Patrick Médecin. - Merci, Monsieur le Ministre.

M. le Président. - Merci, Monsieur le Ministre.

S'il n'y a plus d'interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de donner maintenant lecture de l'article unique de ce projet de loi.

Le Secrétaire général. -

Article Unique

L'article premier de la loi n° 459 du 19 juillet 1947 portant modification du statut des délégués du personnel est modifié ainsi qu'il suit :

"Article 1^{er}. - Il est institué des délégués du personnel dans tous les établissements industriels, commerciaux ou agricoles, les offices ministériels, les professions libérales, les sociétés civiles, les syndicats professionnels et les associations ou toute personne morale de droit privé, quels que soient leur forme et leur objet, où sont occupés habituellement plus de dix salariés."

M. le Président. - Je vous remercie.

Je mets aux voix cet article unique et, de ce fait, la loi.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

La loi est adoptée.

(Adopté).

2°) *Projet de loi, n° 687, sur les conditions d'exercice des activités relatives à certaines opérations portant sur les immeubles et les fonds de commerce.*

Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

Le Secrétaire Général. -

Exposé des motifs

Actuellement, dans la Principauté, des agents d'affaires, personnes physiques ou morales, interviennent habituellement comme intermédiaires dans les opérations juridiques qui portent sur les biens immobiliers, les fonds de commerce et les parts sociales de sociétés dont l'actif comprend un immeuble ou un fonds de commerce.

Ces intermédiaires professionnels sont généralement appelés agents immobiliers ou mandataires en fonds de commerce. Mais, leur profession

n'est pas, présentement, organisée par la loi.

Or, Monaco a connu au cours des dernières décennies une forte croissance immobilière. En effet, de par sa situation géographique et la stabilité politique de ses institutions, la Principauté est devenue au fil des années un lieu d'investissement privilégié. Le marché de l'immobilier a ainsi connu une forte croissance, malgré quelques aléas dus à la conjoncture. Les prix des biens immobiliers se maintiennent à un niveau correct. Aussi les transactions dont ils font l'objet portent sur des sommes souvent conséquentes.

A l'effet de protéger les clients des professionnels de l'immobilier ainsi que l'image de marque de la Principauté, il apparaît souhaitable de déterminer de manière précise les règles auxquelles les professionnels de l'immobilier doivent être soumis dans l'exercice de leurs activités.

Ainsi, le présent projet tend à procéder à une véritable organisation de la profession d'agent immobilier. A cette fin, il institue des règles de moralité, de garanties professionnelles et de garanties financières applicables à l'ensemble des professionnels concernés.

Sous le bénéfice de ces considérations générales, le projet appelle les observations particulières suivantes :

Article 1^{er}. - Cet article définit le champ d'application de la présente loi. Il concerne, indifféremment, toutes les personnes physiques ou morales qui se livrent à titre de profession habituelle à des opérations qui portent sur les biens d'autrui. Il s'applique notamment aux agents immobiliers, gérants d'immeubles, administrateurs, syndics de copropriété. Les personnes qui désirent se livrer, de manière habituelle, à des activités d'intermédiaire en matière de transaction ou de gestion portant sur des biens immobiliers ou mobiliers qui concernent des immeubles ou des fonds de commerce doivent, quelle que soit leur nationalité, obtenir la délivrance d'une autorisation administrative d'exercer. Sont également soumises à l'obligation d'obtenir l'autorisation administrative susvisée, les personnes qui désirent exercer la fonction de syndic d'immeubles en copropriété.

Article 2. - Il exclut du champ d'application de la loi certaines personnes. Cette exclusion vise, notamment, les personnes qui se livrent pour leur propre compte aux opérations visées à l'article 1^{er}, comme les promoteurs et les marchands de biens qui vendent des immeubles ou des droits qui leur appartiennent personnellement.

Article 3. - Il fixe les conditions auxquelles est subordonné l'octroi de l'autorisation prévue à l'article 1^{er}, aux personnes physiques ou morales. Cet article tend à donner au client des garanties, d'une part, quant à la qualité de la prestation qui lui est procurée et, d'autre part, quant à la solvabilité du professionnel avec lequel il contracte.

En effet, la délivrance de l'autorisation administrative est subordonnée à l'absence d'incapacité ou d'interdiction professionnelle, conditions de moralité, à la justification d'une aptitude professionnelle, conditions de technicité, et à la possession d'une assurance qui garantit la clientèle contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle des agents immobiliers et à l'existence d'une garantie financière.

Article 4. - Dans un souci de protection du client, il prévoit que tout préposé d'un titulaire de l'autorisation administrative doit être en mesure de justifier de sa qualité et de l'étendue de son mandat par la production d'une attestation.

A cette fin, ses pouvoirs doivent être précisés de telle manière que le client puisse, éventuellement, vérifier dans quelles conditions il peut obliger son employeur.

Articles 5 à 7. - Un certain nombre d'actes que les professionnels de l'immobilier exécutent peuvent être l'occasion de manœuvres risquées. A l'effet de protéger le public, et la sécurité des transactions, ces trois articles soumettent les personnes qui bénéficient de l'autorisation administrative, à des règles strictes. Ces personnes doivent justifier avoir obtenu une garantie financière, dont le montant est fixé par ordonnance souveraine, d'une banque ou d'un établissement financier.

Cette garantie qui est un élément essentiel de la présente loi est destinée à protéger le public contre les détournements et dissipations de fonds qui pourraient être effectués par des intermédiaires peu scrupuleux. Cette garantie est générale et obligatoire. Elle est exigée de tout agent immobilier de manière impérative et sous peine de sanctions.

Elle n'est jamais fractionnée par catégories d'opérations. Si une même personne entreprend les deux activités distinctes de " Transactions sur immeubles et fonds de commerce " et de " Gestion immobilière, administration de biens immobiliers et syndic d'immeuble en copropriété ", elle doit présenter deux garanties distinctes.

Article 8. - Il organise les conditions de mise en jeu de la garantie prévue aux articles précédents.

Cette garantie s'applique à toute créance ayant pour origine un versement ou une remise de fonds effectué à l'occasion d'une opération visée à l'article 1^{er} de la loi. Pour que la garantie puisse s'appliquer à la créance, il

faut que la personne garantie soit défaillante et non pas seulement insolvable. La défaillance résulte d'un refus de payer exprès ou implicite à une sommation de payer. Il faut également que la créance soit certaine, liquide et exigible.

Article 9. - A l'effet d'accroître la protection des clients des agents immobiliers, il prévoit que lors de l'accomplissement des opérations visées à l'article 1^{er}, les sommes perçues et consignées par le professionnel ne peuvent être versées qu'aux créanciers desdites sommes.

Articles 10 et 11. - Afin d'assurer une protection accrue des clients, ils imposent à la personne qui veut obtenir l'autorisation administrative prévue par l'article 1^{er} de souscrire un contrat d'assurance qui tend à couvrir sa responsabilité civile professionnelle. Le Ministre d'Etat doit être avisé sans délai par l'agent d'assurance de l'interruption de la garantie pour quelque cause que ce soit.

Article 12. - Il donne la possibilité au client de l'agent immobilier de demander, préalablement à toute mission de vente ou de location d'un bien, la rédaction d'un mandat écrit et limité dans le temps. Il précise que, quelle que soit la décision du client quant à la rédaction d'un mandat, aucune rémunération ou commission n'est due avant que l'opération envisagée ait été conclue et constatée dans un même acte écrit.

Cette dernière disposition est destinée à éviter des abus susceptibles d'exister par suite de versements de consignations, frais de dossiers, frais de recherches qui, parfois, ne correspondent à aucun service rendu et qui sont, ensuite, difficilement récupérables par le client.

Article 13. - Il énumère les différentes mentions que le mandat doit obligatoirement comporter. Ces mentions ont pour but d'éclairer toute personne intéressée, le client en premier lieu, mais également en cas de survenance d'un litige, le juge, sur la volonté des parties au contrat.

Il prévoit, notamment, que les conventions entre clients et professionnels doivent préciser les conditions de rémunération de ces derniers, afin d'éviter après la conclusion des affaires, des discussions désagréables, voire des contentieux.

Il est également possible d'insérer dans le mandat d'autres stipulations que celles qui sont obligatoires : clause d'exclusivité, clause pénale,... Pour que celles-ci soient valides, il faut qu'elles résultent d'une stipulation expresse du mandat, figurant en caractères très apparents.

Article 14. - A l'effet d'éviter des engagements perpétuels qui nuisent à la liberté de contracter et qui sont contraires aux principes généraux du droit, il prévoit la nullité des promesses et conventions qui ne comportent pas une limite de leurs effets dans le temps.

Articles 15 et 16. - Afin d'assurer la sécurité et la transparence des opérations, l'article 15 énonce que les versements ou remises d'argent à la personne titulaire de l'autorisation administrative " Transactions sur immeubles et fonds de commerce " doivent donner lieu à la délivrance d'un reçu. Cette délivrance est nécessaire pour que, le cas échéant, le client puisse faire jouer la garantie financière. Il faut qu'il puisse établir le préjudice qu'il subit, notamment en présentant la preuve qu'il a versé des fonds.

L'article 16 soumet également ce professionnel, en raison des risques liés à de fréquentes manipulations de sommes d'argent d'un montant conséquent, à l'application des articles 2 et 19 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux.

Article 17. - Afin d'opérer une distinction entre son patrimoine et l'argent qu'il détient au titre de son activité professionnelle et ainsi éviter toute confusion, l'article 17 fait obligation à l'agent immobilier d'ouvrir dans une banque ou un établissement financier un compte affecté spécialement et exclusivement à son activité professionnelle.

Article 18. - Cet article relatif au titulaire de l'autorisation administrative " Gestion immobilière " autorise le professionnel à recevoir des sommes d'argent en raison de son activité, sous réserve que celles-ci concernent les opérations qu'il énonce.

Article 19. - Il prévoit, dans un souci de protection de l'intérêt général, la possibilité de suspendre ou révoquer l'autorisation administrative lorsque le professionnel ne répond plus à l'une des conditions exigées par l'article 3 ou par l'article 9 de la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques. Dans cette hypothèse, il est fait application de la procédure prévue par l'article 9 de la loi précitée.

Articles 20 à 22. - A l'effet de rendre l'application de la loi efficiente et de préserver l'intérêt général, ces articles prévoient diverses sanctions administratives et pénales.

Articles 23 et 24. - Ils attribuent aux agents de la Direction de l'Expansion Economique la mission de contrôler l'application de la loi et des mesures prises pour son exécution, ainsi que d'informer le Ministre d'Etat lorsqu'ils relèvent l'existence d'infractions de nature à entraîner des poursuites pénales.

Articles 25 et 26. - Ils comportent des règles transitoires relatives aux agents immobiliers en activité lors de la publication de la présente loi.

Article 27. - Il modifie la rédaction de l'article 18 alinéa 1^{er} de la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques, qui prévoit l'institution d'un Service des enquêtes économiques et financières qui n'a jamais été créé. Il rend ainsi cohérent le renvoi qui lui est fait par l'article 23 du présent projet de loi et qui attribue, aux agents habilités de la Direction de l'Expansion Economique, le contrôle des dispositions de la loi.

En outre, eu égard aux pouvoirs importants de nature à empiéter sur les libertés individuelles, dont disposent ces agents, ils exercent désormais les opérations de contrôle, sous l'autorité de la Cour d'Appel et sous la direction du Procureur Général.

Article 28. - Il procède aux abrogations nécessaires.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

M. le Président. - Je vous remercie.

Je donne maintenant la parole au Président Henry Rey pour la lecture du rapport qu'il a établi au nom de la Commission de Législation.

M. Henry Rey. - Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 687, sur les conditions d'exercice des activités relatives à certaines opérations portant sur les immeubles et les fonds de commerce a été déposé sur le bureau de notre Assemblée, à l'occasion de la séance publique du 29 juin 1999, dans le cadre de la première session ordinaire de l'année en cours.

La Commission de Législation chargée de l'étude de ce texte a formulé un certain nombre de remarques et de questions qui ont été adressées au Gouvernement en mai 2000.

Les réponses du Gouvernement, en février 2001, ont été examinées avec soin par la Commission et ont suscité de la part de ses Membres une seconde série d'observations ayant fait l'objet d'une note du Gouvernement en date du 28 juin 2001.

Les questions encore en suspens n'ayant reçu une réponse du Gouvernement que le 11 juin 2002, le présent projet de loi n'a pu venir en discussion que dans le cadre de la présente séance publique.

Avant de rentrer dans le détail du texte, la Commission s'est attardée sur le titre que le Gouvernement a donné à ce projet de loi.

Considérant en effet ce titre complexe et de surcroît peu révélateur de l'objet réel de la loi, elle s'en est, dès lors, enquis auprès du Gouvernement qui a fait valoir que ce titre lui est apparu comme le plus en rapport avec la teneur du texte, puisqu'il porte davantage sur les opérations qui concernent les immeubles et les fonds de commerce que sur la réglementation de la profession d'agent immobilier.

Le Gouvernement a répondu une fois de plus que cette dénomination était identique à celle de la loi française ayant le même objet et présentait l'avantage de viser, outre les agents immobiliers, les activités de toutes

les personnes, quel que soit leur titre, qui interviennent en qualité d'intermédiaire dans les transactions immobilières ou portant sur des fonds de commerce.

La Commission a pris note de cette réponse, mais tient à souligner que, d'une part, l'exposé des motifs de ce projet de loi le présente comme un texte "*qui tend à procéder à une véritable organisation de la profession d'agent immobilier*" et que, d'autre part, le dispositif du projet est nettement plus axé sur les obligations faites aux personnes qui exercent les activités précitées que sur leurs conditions d'exercice tel que cela est visé dans le titre.

Le Gouvernement considère malgré tout qu'il ne paraît pas y avoir d'antinomie entre les termes de l'exposé des motifs qui évoquent une organisation de la profession d'agent immobilier et ceux du dispositif qui déterminent les conditions d'exercice de la profession d'agent immobilier, dans la mesure où cette acception recouvre les modalités d'accès à la profession et les règles qui s'imposent aux agents immobiliers.

La Commission de Législation a pris acte de ces explications sans être du tout convaincue.

Toujours en ce qui concerne les questions d'ordre général, la Commission a également demandé au Gouvernement qu'il lui expose les raisons qui l'ont amené à traiter, dans le même projet de loi des conditions d'exercice de la profession d'agent immobilier et de celles des syndics d'immeubles en copropriété.

Le Gouvernement lui a alors indiqué que le but poursuivi a été de soumettre au présent projet de loi la quasi-totalité des activités touchant à l'immobilier et a ajouté que si les conditions d'exercice des activités de syndics devaient être traitées dans le projet de texte qui est en cours d'élaboration sur la copropriété, elles réitéreraient les dispositions du présent texte.

Devant cette réponse, la Commission de Législation a eu comme première réaction celle consistant à faire valoir que si les conditions de l'activité de syndics devaient être reprises dans un texte à venir sur la copropriété, il était d'autant plus opportun de ne pas les faire figurer dans le texte qui nous occupe. Toutefois, dans une considération tirée de l'expérience, elle a finalement admis qu'il était préférable que cette profession soit réglementée dès ce texte, dans la mesure où notre Assemblée ne sait toujours pas à ce jour quand le projet de loi sur la copropriété annoncé par le Gouvernement d'ici à la fin de la présente année sera effectivement déposé sur le bureau du Conseil National.

Votre Rapporteur tient à souligner en revanche que le fait que le présent texte vise les syndics ne peut justifier en aucune manière que le projet de loi sur la copropriété soit encore retardé et qu'il conviendra, lors de l'entrée en vigueur de ce texte, de modifier la présente loi afin d'en ôter toutes les mentions qui concernent les syndics de copropriété et éviter ainsi qu'une même profession ne soit réglementée dans deux textes différents. Si vous per-

mettez un commentaire personnel, voilà à quoi nous entraîne le retard législatif, une fois de plus.

La Commission de Législation s'est ensuite attardée sur l'exposé des motifs et plus particulièrement sur les termes "*intermédiaires dans les opérations juridiques*" et "*mandataires en fonds de commerce*", qui lui ont paru trop imprécis, ce qui l'a conduite à demander au Gouvernement le sens exact de ces termes.

Elle a pris acte de la réponse du Gouvernement selon laquelle il s'agit essentiellement des agents immobiliers par le biais de leurs activités.

En poursuivant la lecture de l'exposé des motifs, la Commission de Législation a approuvé les finalités du projet de texte exposées par le Gouvernement pour ce qui a trait à l'image de marque de la Principauté de Monaco et à la protection des clients des professionnels de l'immobilier. Cependant, elle n'a pas manqué de relever que l'un des objectifs principaux du législateur doit consister également à faire bénéficier la profession elle-même de ladite protection.

Le Gouvernement lui ayant indiqué à ce sujet qu'il ne lui apparaissait pas opportun de viser la protection de la profession, car il ne percevait pas à l'égard de qui ou de quoi celle-ci se devait d'être protégée, la Commission a insisté pour connaître l'avis de ce dernier sur cette question importante, en précisant que, selon elle, la nécessité de la protection de la profession qu'elle mettait en exergue l'était également vis à vis de ses propres membres.

Le raisonnement suivi par le Gouvernement a consisté à relever qu'une loi a pour objet de créer deux catégories, à savoir les bénéficiaires de la loi et ceux qui en sont exclus et que, dans la première catégorie, un des principes généraux du droit veut qu'il existe une égalité de tous devant la loi, ce qui implique une forme de protection des membres les uns à l'égard des autres.

La Commission ne peut accepter cette argumentation qui ne répond pas à la question formulée, mais se contente d'exposer des généralités juridiques premières connues. Elle considère, pour sa part, que la mise en place de l'organisation d'une profession aussi importante que celle concernée doit être aussi précise que possible et qu'il incombe au Gouvernement d'en garantir les règles qui en constituent le fondement.

Le Gouvernement a enfin admis que ce projet de loi a pour objet d'assurer la protection des clients des professions de l'immobilier et celle de la profession elle-même et la Commission s'est déclarée satisfaite de cette explication.

Enfin, la Commission de Législation a considéré que le terme "*malversation*" mentionné dans l'exposé des motifs à propos de l'article 17, n'était pas approprié et méritait ainsi d'être remplacé par le mot "*confusion*" ou

un mot ayant le même sens, ce à quoi le Gouvernement n'a émis aucune objection et a modifié ainsi l'exposé des motifs que l'on vient de lire.

Ceci clôt l'ensemble des remarques émanant de la Commission de Législation sur l'exposé des motifs et il appartient maintenant à votre Rapporteur de se faire l'écho des remarques que l'étude du dispositif de ce texte a suscitées de la part de ses Membres.

A la lecture de l'article 1^{er} prévoyant la nécessité de l'obtention d'une autorisation administrative pour exercer les activités visées par le projet de loi, la Commission a relevé qu'il est fait exclusivement référence aux personnes se livrant "(...) à titre de profession habituelle à des opérations portant sur les biens d'autrui" et s'est enquis auprès du Gouvernement de la raison pour laquelle le cas des personnes se livrant à ce type d'activités, de façon ponctuelle, n'est pas régi par ce texte.

Le Gouvernement a alors interprété notre préoccupation comme une volonté de soumettre à un contrôle les actes de commerce effectués par un particulier consistant en l'achat et la vente des biens immobiliers relevant de son patrimoine ou les syndicats bénévoles.

Face à cette interprétation erronée du Gouvernement, la Commission de Législation a tenu à lui préciser que sa question n'avait pas pour objet les cas qu'il a évoqués, mais celui de la personne étrangère à la profession et qui sert de façon ponctuelle, ou même habituelle, d'intermédiaire à des transactions immobilières, en percevant une commission sans régler la plupart du temps la T.V.A. et ce, sans aucune habilitation et en dehors de tout contrôle.

Comment peut-on exiger des agents immobiliers, des locaux, du personnel, un cautionnement et des assurances et admettre la théorie gouvernementale ?

Il nous a alors été répondu que le projet de loi s'inscrit dans le cadre de la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 qui ne soumet à déclaration ou à autorisation que l'exercice permanent ou régulier d'une activité entrant dans son champ d'application et que dès lors, la personne visée par notre Assemblée n'est pas tenue de justifier d'une autorisation d'exercice, sous réserve qu'elle n'intervienne pas de manière régulière.

Le Gouvernement a toutefois tenu à préciser qu'un projet de loi modifiant la loi n° 1.144 susvisée devrait prochainement être déposé sur le bureau du Conseil National, dans le sens de la préoccupation soulevée, puisque ce texte prévoit que serait désormais soumis à autorisation, l'exercice à titre temporaire, ponctuel et accessoire, par des personnes physiques ou morales de certaines activités et, notamment, toutes prestations relevant de la compétence d'un agent immobilier et que ces activités peuvent actuellement être sanctionnées par d'autres textes et notamment, pour non paiement de T.V.A.

Les Membres de la Commission ne peuvent se contenter de cette réponse que si le Gouvernement s'engage sur une date de dépôt de ce projet de loi.

S'étant ensuite enquis de la possibilité pour l'agent immobilier d'acheter ou de vendre des parts négociables, la Commission de Législation a apprécié que le Gouvernement lui réponde par la négative, en se référant à l'article 1^{er} chiffre 3° qui vise uniquement l'achat ou la vente de parts sociales non négociables lorsque l'actif social comprend un immeuble ou un fonds de commerce.

La Commission s'est encore interrogée sur le point de savoir si les dispositions de l'article 1^{er} et de l'article 25 impliquaient, dès lors que le projet de loi serait voté, que les professionnels actuellement répertoriés comme exerçant la profession d'agent immobilier seraient immédiatement régularisés. Il lui a été précisé qu'il en serait effectivement ainsi, puisque les agents immobiliers en exercice sont supposés avoir les aptitudes nécessaires, lesquelles ayant été appréciées préalablement à la délivrance de l'autorisation administrative.

Après avoir relevé que la réponse du Gouvernement se contentait de n'évoquer que le cas des personnes ayant obtenu une autorisation administrative, la Commission de Législation a estimé qu'il convenait dès lors, de faire préciser les mesures envisagées pour les Monégasques qui n'entrent pas dans cette catégorie puisqu'ils sont seulement assujettis à une déclaration.

Toujours dans l'optique de la régularisation susvisée, la Commission a souhaité connaître la situation des personnes qui n'ont fait qu'une déclaration d'activité, afin d'avoir confirmation que la régularisation ne se comprend que pour les activités visées par le présent projet de loi et non pour l'ensemble des activités d'une personne ou d'une société, dont certaines peuvent n'avoir aucun rapport avec ce projet.

Il lui a été précisé que les personnes ne seront régularisées que pour les activités qu'elles exercent, visées par le présent projet de loi et que si elles désirent exercer une activité différente, elles devront obtenir l'autorisation administrative prévue par l'article 1^{er}.

Considérant cette réponse incomplète, la Commission a tenu à s'enquérir à nouveau de ce sujet auprès du Gouvernement en lui demandant si la régularisation serait systématique ou soumise à conditions.

Le Gouvernement lui a alors fait savoir que les dispositions de l'article 25 du projet de loi donnent clairement la garantie que les personnes monégasques ou étrangères, habilitées à ce jour à effectuer l'une des opérations mentionnées à l'article premier n'auront pas à justifier de leur aptitude professionnelle, mais que sur la base de l'article 26, il leur appartiendra d'offrir toute garantie de moralité et de se conformer, dans un délai de six mois à dater de la publication de l'Ordonnance Souveraine, aux autres dispositions de la loi, à savoir, notamment, la sous-

cription d'une garantie financière et d'une assurance responsabilité civile.

Nous avons pris note de ces explications.

La Commission de Législation a également pris acte de ce que la possibilité laissée à un professionnel d'exercer à la fois une activité "*Transactions et fonds de commerce*" et une activité "*Gestion immobilière, administration de biens immobiliers et syndic d'immeubles en copropriété*" expressément prévue à l'alinéa 4 de l'article 1^{er} maintient une opportunité existant actuellement.

Enfin, le dernier alinéa de l'article 1^{er} faisant référence à "*(...) l'exercice à titre professionnel de toute activité dont l'objet principal est la fourniture de conseil à des tiers*", la Commission a insisté pour être destinataire d'une liste détaillée de l'ensemble des conseils exerçant en Principauté, avec notamment leur identité, leur qualification, de même que le détail des spécialités englobées sous le terme de conseil juridique. Cette liste qui lui a été transmise au cours du mois de juin 2001, révèle que cinq catégories de conseils sont citées (conseils en informatique, en assurances, en propriété intellectuelle, en publicité, pour les affaires et la gestion) constituant un effectif de 341 personnes.

La Commission considère que le Gouvernement devra, dans un très proche avenir, lui adresser la définition précise de chacune desdites catégories et lui indiquer celles pour lesquelles il envisage d'établir une réglementation.

Concernant l'article 2, listant les personnes auxquelles les dispositions de ce projet de texte ne sont pas applicables, la Commission a fait part au Gouvernement d'une préoccupation terminologique quant au risque de confusion que ne manquerait pas de susciter le terme de "*syndic*" dont la particularité dans ce texte est double, puisqu'il désigne, d'une part, le syndic d'immeuble en copropriété et, d'autre part, le syndic de faillite.

Le Gouvernement lui a répondu que cette terminologie recouvre une situation existante puisque si la profession de syndic n'est pas réglementée à ce jour à Monaco, elle se trouve pratiquée couramment sans jamais entraîner de confusion. Le changement de terminologie employée risquerait au contraire de faire croire qu'il existe désormais trois activités différentes, ce qui pourrait créer de réelles difficultés.

Il a ajouté qu'il considère que toute personne même non avertie peut faire la distinction et que, par ailleurs, la formulation retenue est celle préconisée par le Conseil d'Etat.

La Commission ne s'estime toujours pas satisfaite des arguments avancés, dans la mesure où la difficulté soulevée lui semble fondée et regrette que cette préoccupation n'ait pas été partagée par le Gouvernement.

Sur l'article 3, concernant les conditions à remplir afin d'obtenir l'autorisation administrative précitée, la Commission s'est interrogée sur la motivation qui a conduit le Gouvernement à renvoyer à la définition de l'aptitude professionnelle faite dans l'Ordonnance Souveraine, ce point lui paraissant d'une importance telle qu'il se doit de figurer dans la loi.

Il lui a alors été précisé que les conditions demandées ne constituent pas une règle fondamentale et sont, de surcroît, susceptibles d'évoluer fréquemment, nécessitant une adaptation rapide qui ne peut intervenir que par une Ordonnance Souveraine et que cette disposition parfaitement classique se retrouve dans de nombreux autres textes.

La Commission s'est ensuite attardée sur le chiffre 2^o du même article 3, qui prévoit comme une des conditions à l'obtention de l'autorisation, de justifier du cautionnement d'un établissement bancaire ou financier destiné à garantir le remboursement des fonds, effets ou valeurs déposés.

Il est vrai que des sommes importantes sont gérées par les agents immobiliers et qu'au-delà de l'assurance un cautionnement rassure la clientèle. Mais alors, ce cautionnement se doit d'être très important pour être efficace. Or, une personne souhaitant s'établir en tant qu'agent immobilier en Principauté n'est pas forcément en mesure d'obtenir une telle garantie en raison notamment, de la réticence des banques à en accorder, alors qu'elle remplit toutes les autres conditions.

La même question peut se poser pour des personnes nouvellement ou anciennement établies et qui vont être régularisées si ce projet de loi est voté ce soir.

C'est la raison pour laquelle si le Gouvernement veut maintenir le cautionnement, il se doit de le prévoir modeste au début, quitte à l'adapter après quelques années d'expérience et de négocier avec les banques de la place des conditions avantageuses pour ceux qui en ont besoin.

La Commission de Législation a tenu ensuite à connaître le sentiment du Gouvernement quant à l'opportunité d'user des termes "*gérant de la société civile*" qui ne sont pas ceux utilisés dans les textes jusqu'alors, pour désigner la personne concernée.

Le Gouvernement a reconnu que le Code civil adopte la dénomination "*d'associé chargé de l'administration*" (article 1694) et que la loi n° 797 du 18 février 1966 relative aux sociétés civiles se réfère à la notion de "*personne ayant qualité pour administrer la société*" (article 5). Il a ajouté toutefois, que compte tenu que la pratique utilise plus fréquemment le terme de "*gérant*", il lui semble opportun de conserver les termes de "*gérant de la société civile*".

La Commission a encore observé que le projet de loi ne tient pas compte des spécificités du droit monégasque sur les sociétés anonymes, puisque le Président du

Conseil d'Administration n'est qu'un titre honorifique, alors que le véritable pouvoir est détenu par la personne qui a reçu délégation du Conseil d'Administration et ce peut être le Président et alors, c'est un Président Délégué ou encore un Administrateur, et dans ce cas, c'est un Administrateur Délégué.

Elle a souhaité, de ce fait, connaître le sentiment du Gouvernement sur une possibilité d'amender l'article 3 afin de prendre en compte cette spécificité.

Le Gouvernement a précisé que le projet tient compte des spécificités du droit monégasque, puisqu'il fait référence à la notion de "Président du conseil d'administration", mais également à celle "d'administrateur dans la société anonyme".

Il a toutefois déclaré que pour répondre à la demande de la Commission, il n'était pas opposé à ce que soient ajoutés les termes "directeur ou autre personne physique, assurant les fonctions de direction dans la société anonyme".

La Commission de Législation s'est alors interrogée sur la nécessité d'alourdir encore l'énumération qui présente systématiquement l'inconvénient du risque d'oubli de certains cas, ou même de l'ambiguïté, dans le cas qui nous occupe, où le Président du Conseil d'administration n'est pas toujours celui qui administre la société.

Pour remédier à cette difficulté, la Commission a proposé l'amendement suivant, au second tiret de l'avant-dernier alinéa de l'article 3 : "*les personnes physiques qui les administrent satisfont aux conditions prévues aux chiffres 1° et 4° ci-dessus.*".

De plus, la Commission ayant pris note des conditions strictes exigées du représentant de la société, afin que celle-ci obtienne l'autorisation d'exercer ses activités, la Commission a demandé au Gouvernement s'il avait envisagé le cas de l'obligation du respect des dispositions de la loi par les personnes qui normalement ne participent pas à la gestion et qui se voient déléguer une partie des pouvoirs.

Le Gouvernement a avancé que dans la mesure où ces personnes ne participent pas à la gestion, il paraît peu opportun de leur imposer de respecter toutes les obligations mises à la charge du titulaire de l'autorisation d'exercice, en précisant que le dernier alinéa de l'article 3 prévoit que les personnes qui assurent la direction d'un établissement doivent justifier de leur aptitude professionnelle et de leur bonne moralité.

La Commission a pris acte de ces explications.

Concernant le dernier alinéa de cet article 3, la Commission a souhaité savoir si les "succursales ou agences" mentionnées sont celles d'entreprises monégasques autorisées ou celles de sociétés étrangères autorisées à étendre leurs activités à Monaco.

Le Gouvernement lui a indiqué que cet article s'applique indifféremment aux succursales ou agences d'entreprises monégasques et étrangères dès lors qu'elles ont

obtenu l'autorisation administrative visée à l'article 1^{er}.

Le Gouvernement a tenu par ailleurs à signaler qu'une erreur d'impression s'est glissée dans le texte du projet de loi et qu'il convient ainsi de lire, au dernier alinéa : "*les personnes qui assurent la direction de chaque établissement, succursale ou agence doivent également satisfaire aux chiffres 1° et 4° ci-dessus*" et non aux chiffres 2° et 4°.

La Commission a pris acte de ces explications.

L'article 4 consacre l'obligation pour toute personne, habilitée par un titulaire de l'autorisation administrative à négocier, s'entremettre ou à s'engager pour le compte de ce dernier de justifier de sa qualité et de l'étendue de ses pouvoirs par la production d'une attestation.

La Commission de Législation n'a pas manqué de constater sa divergence par rapport à l'exposé des motifs quant aux personnes visées, dès lors que le libellé de l'article rappelé ci-avant évoque "*toute personne habilitée*", alors que l'exposé des motifs relatif audit article vise "*tout préposé*".

C'est ainsi qu'elle a souhaité savoir pour quelles raisons le Gouvernement n'avait pas repris ce dernier argument dans le dispositif en l'interrogeant notamment sur les moyens dont disposent ces personnes pour apporter la preuve qu'elles détiennent effectivement un mandat. Le Gouvernement lui a répondu qu'il considérait que le dispositif reprenait clairement l'argument de l'exposé des motifs par l'utilisation de la formule "*toute personne habilitée*" et a précisé que la preuve du mandat serait apportée par la présentation d'une attestation produite par le mandant.

Considérant que le Gouvernement n'apportait pas d'explication à la contradiction qu'elle avait relevée entre l'exposé des motifs et le dispositif de l'article 4, la Commission lui a demandé que lui soit précisée la définition du terme "*préposé*", notamment si celle-ci englobe uniquement les préposés ou toute personne habilitée et, dans ce cas, quelles sont les personnes visées, outre les préposés, par cette formule élargie.

Faisant valoir que le terme de préposé implique la notion de subordination propre au statut de salarié, le Gouvernement a répondu que l'article 4 vise non seulement ces personnes, mais également celles titulaires d'un mandat et agissant en tant qu'agent commercial du titulaire.

Concernant le mandat, la Commission a insisté pour que le mandat général soit interdit et que celui-ci soit impérativement lié à une opération, afin d'éviter la substitution de celui qui a été autorisé au profit d'un délégué qui ne remplit pas les conditions requises pour obtenir l'autorisation d'exercer.

Le Gouvernement lui a alors exposé que l'article 4 n'a pas pour effet d'attribuer systématiquement à "*la per-*

sonne habilitée” un mandat général mais plutôt un mandat particulier. Devant l'imprécision de cette réponse, la Commission demande que lui soit indiqué, sans ambiguïté, le sens qu'il convient d'accorder à cette disposition.

Le Gouvernement a proposé alors de compléter cet article comme suit et je cite : “*L'habilitation ne peut avoir pour effet de décharger le titulaire de l'autorisation de sa responsabilité*”. (Fin de citation.)

La Commission s'est enquis, enfin, de la mise en œuvre d'une sanction, en cas de non-respect des dispositions de l'article 4, ce à quoi le Gouvernement lui a répondu que cela était prévu à l'article 22 et donne lieu à la sanction visée à l'article 21.

Au sujet de l'article 8, la Commission s'est tout d'abord interrogée sur les moyens donnés aux autorités compétentes pour vérifier, chaque année, que les professionnels disposent bien d'une garantie financière et d'une assurance.

Le Gouvernement lui a indiqué que l'article 10 de l'Ordonnance Souveraine prévoit qu'en cas de cessation de la garantie financière, le garant doit en informer immédiatement le Ministre d'Etat et que l'article 11 du projet de loi mentionne une obligation identique faite à l'assureur pour toute suspension ou résiliation du contrat.

La Commission de Législation estime que la garantie financière ne doit pas avoir un régime différent de l'assurance et qu'ainsi sa cessation et les obligations en découlant doivent également figurer dans la loi et non dans l'Ordonnance Souveraine.

Le Gouvernement n'émet aucune objection à ce que l'information du Ministre d'Etat par le garant prévue par l'article 10 du projet d'Ordonnance Souveraine devienne une disposition législative, mais considère, en revanche, que les autres dispositions relatives à la mise en jeu de la garantie financière et à sa cessation relèvent du domaine réglementaire.

La Commission a pris note de cette position et propose un amendement consistant à intégrer l'article correspondant du projet d'Ordonnance Souveraine d'application dans le présent projet de loi comme suit :

Article 9 bis. - “Toute cessation de la garantie doit être portée sans délai par le garant, à la connaissance du Ministre d'Etat, et le cas échéant, de l'établissement bancaire qui tient le compte spécial prévu par l'article 17 de la présente loi.”

La Commission a considéré, par ailleurs, que la surveillance de la bonne santé et des garanties financières de la profession par la Direction de l'Expansion Economique est une nécessité qui n'apparaît dans aucune des dispositions du projet de loi et s'est enquis auprès du Gouvernement de l'opportunité de l'instaurer.

Ce dernier lui a précisé qu'il ne lui paraissait pas

opportun de multiplier les mesures de surveillance et de contrôle, alors que la loi en instaure certaines et la Chambre Immobilière d'autres, au travers de son règlement intérieur.

La Commission a admis la position du Gouvernement, mais tient cependant à lui rappeler que la Chambre Immobilière ne constitue pas un ordre et que le règlement intérieur ne concerne que les personnes qui y adhèrent.

La Commission s'est enfin demandée si le terme “*défaillante*” utilisé dans cet article 8 était juridiquement approprié. Le Gouvernement lui a répondu que ce qualificatif signifie que la personne garantie manque à ses obligations de paiement et que lui substituer l'expression de “*cessation de paiement*” aurait pour conséquence de réduire la protection apportée aux créanciers du professionnel.

La Commission s'est déclarée satisfaite de cette réponse.

A la lecture de l'article 9, la Commission s'est posée la même question pour les termes “*sommes consignées*”, dans la mesure où la consignation s'entend généralement d'un acte de dépôt de type particulier.

Le Gouvernement a confirmé que ces termes résultaient des premiers avant-projets dans lesquels était envisagée une consignation déposée à la Caisse des Dépôts et Consignations et propose de les remplacer par la formule “*Les sommes dues au titre de la garantie financière (...)*”. La Commission de Législation approuve cette proposition d'amendement qui répond à sa préoccupation.

A sa demande de précisions complémentaires quant aux motivations du Gouvernement au sujet de cet article, il lui a alors été répondu que cette disposition a pour objectif d'accroître la protection des clients des professionnels de l'immobilier. La Commission de Législation approuve sans réserve la proposition du Gouvernement qui vise une plus grande efficacité, précisant que l'agent immobilier ne peut recevoir ou accepter de versements ou remises que dans la limite de la garantie accordée.

La Commission a également abordé la question des cautions versées auprès des agents immobiliers et s'est enquis des dispositions éventuelles pour les réglementer, notamment en ce qui concerne l'obligation à la charge des agents immobiliers de verser lesdites cautions sur un compte à part.

Le Gouvernement nous a répondu que cet aspect ne lui a pas échappé et que l'article 17 du projet de loi prévoit, s'agissant des cautions versées à l'agent immobilier lorsqu'il effectue notamment des opérations de location dans le cadre de la réception des versements et remises effectuées à l'occasion des opérations visées à l'article premier, que ces cautions doivent être versées sur un

compte spécial affecté exclusivement à cet effet.

La Commission fait siennes ces explications.

S'agissant des dispositions de l'article 10 qui entame la section III sur l'assurance de la responsabilité civile professionnelle en précisant la nature de la couverture demandée et le fait qu'elle doit être souscrite auprès d'un agent général ou d'un courtier agréé en Principauté, la Commission n'a émis aucune remarque particulière.

Elle a toutefois tenu à demander au Gouvernement si cet article ne devrait pas faire référence aux "*succursales d'établissements monégasques*". Le Gouvernement a répondu que cela ne lui paraissait pas opportun, compte tenu du fait que l'article 3 s'applique indifféremment aux succursales ou agences d'entreprises monégasques ou étrangères.

L'article 11 sur l'obligation d'information du Ministre d'Etat de toute suspension de garantie ou résiliation du contrat d'assurances n'a pas appelé de commentaire de la part de la Commission.

S'agissant de l'article 12, alinéa premier, la Commission, considérant qu'il n'y a pas de distinction à opérer entre le titulaire d'une autorisation administrative et l'agent immobilier, a proposé un amendement consistant à remplacer ce dernier vocable par le mot "*il*", amendement accepté par le Gouvernement.

L'article 13 apporte des indications sur le contenu du mandat visé à l'article 12. La Commission s'est fait préciser les termes "*opérations de gestion*" qui renvoient en fait aux dispositions du chiffre 4° de l'article 1^{er}, c'est-à-dire la gestion immobilière, l'administration de biens immobiliers et le syndic d'immeubles en copropriété.

L'article 14 a trait à une obligation de limitation dans le temps des promesses et conventions de toute nature relatives aux opérations visées à l'article 1^{er}.

Le Gouvernement a apporté à la Commission les éclaircissements qu'elle attendait sur la signification des termes "*promesses et conventions de toute nature*". Elle a apprécié que ceux-ci recouvrent, sans que la liste en soit exhaustive, la promesse d'achat, de vente, de location d'immeuble, de fonds de commerce, d'un droit au bail portant sur tout ou partie d'un immeuble, mandat de gestion immobilière, d'administration de biens immobiliers, mandat d'achat, de vente...

La Commission a constaté, par ailleurs, que l'obliga-

tion de la délivrance d'un reçu pour les versements effectués dans le cadre des opérations de gestion immobilière visées au 4° de l'article 1^{er} ne figurait pas dans les dispositions de l'article 15 qui en fait obligation pour ceux résultant des autres transactions. Elle s'est alors enquis du mode de déclaration par l'agent immobilier de la réception des sommes perçues dans ces cas.

Il lui a été répondu que les modalités de reddition des comptes pour les syndics d'immeubles seront prévues dans le projet de loi en cours d'élaboration sur la copropriété. Le Gouvernement lui a toutefois indiqué que si notre Assemblée demandait à ce qu'un reçu soit délivré dans le cadre de ces opérations, comme pour les autres visées par la loi, l'article 15 pourrait être amendé par la suppression des termes "*transactions sur immeuble et fonds de commerce*".

La Commission agréé cet amendement.

L'article 16 précise que le titulaire de l'autorisation est assujéti à la loi sur le blanchiment.

L'article 17 vise l'obligation qui est faite au titulaire de l'autorisation administrative d'ouvrir un compte spécial à son nom, affecté exclusivement à la réception des versements et remises effectuées à l'occasion des opérations visées à l'article 1^{er} du présent projet de loi.

Accédant à la demande de la Commission, le Gouvernement a accepté de procéder au remplacement du mot "*banque*" par le terme "*établissement financier*". La Commission de Législation se félicite de cet amendement dans la mesure où elle considère cette définition large, englobant mieux les acteurs concernés.

S'agissant de l'article 18, la Commission s'est enquis de la raison qui a conduit le Gouvernement à rédiger une disposition particulière pour l'activité de "*gestion immobilière*" alors que sa seule originalité consiste en la possibilité qu'ont les titulaires de cette autorisation de percevoir des sommes relatives à leur activité. Le Gouvernement lui a indiqué que cet article revêtait une utilité certaine en raison, d'une part, de la grande diversité des sommes ou valeurs que le professionnel peut percevoir à ce titre et a contrario de celles qu'il ne peut percevoir et, d'autre part, du renforcement de la lisibilité des normes juridiques dès lors qu'il précise, d'une manière complète et cohérente, les obligations du titulaire de l'autorisation.

La Commission a pris acte de cette précision.

Enfin, la Commission de Législation s'est demandée si la mention de la seule activité de "*gestion immobilière*", alors que l'article 1^{er} traite en plus des activités "*d'admi-*

nistration de biens immobiliers et syndic d'immeubles en copropriété", signifie qu'il est possible d'obtenir une autorisation pour cette seule activité ou s'il s'agit simplement d'une rédaction tronquée.

Le Gouvernement ayant reconnu qu'il convenait de compléter la rédaction de cet article en ajoutant les termes "*administration de biens immobiliers et syndic d'immeubles en copropriété*", la Commission se félicite de cet amendement d'ajout qui répond à sa préoccupation.

Après lecture de l'article 9 de la loi n° 1.444 du 26 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques visé à l'article 19 du présent projet de loi, relatif à la sanction de la suspension ou de la révocation de l'autorisation administrative, la Commission n'a émis aucun commentaire sur ces dispositions.

L'article 20 vise les agissements passibles de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal.

La Commission a demandé au Gouvernement de lui expliquer les raisons pour lesquelles le dispositif pénal ne prévoit pas, lorsque l'activité est exercée en société et compte tenu des précédents législatifs, la possibilité pour le juge, en fonction des circonstances de l'espèce, de reconnaître la solidarité de la personne morale au paiement de l'amende prononcée à l'encontre de son dirigeant condamné.

Le Gouvernement a précisé qu'un texte général relatif à la responsabilité pénale des personnes morales est en cours d'élaboration par la Commission de Réforme des Codes et qu'il devrait répondre aux préoccupations du Conseil National en cette matière.

La Commission en prend acte et demande que ce texte soit déposé au plus tôt sur le bureau de l'Assemblée.

Votre Rapporteur estime par ailleurs nécessaire d'indiquer que s'est glissée dans la rédaction de cet article, la même erreur que celle relevée à l'article 3 et qu'il convient ainsi de lire au chiffre 3° que je cite : "*Les personnes physiques qui administrent une personne morale et qui se livrent à des opérations visées à l'article 1^{er}, lorsqu'elles ne remplissent pas ou cessent de remplir les conditions prévues aux chiffres 1° et 4° de l'article 3*" et non aux chiffres 1° et 2° de l'article 3.

Sur l'article 21, ayant pour objet la poursuite du détail des sanctions, la Commission a proposé d'amender le chiffre 1° en remplaçant les termes "*en violation de l'article 3*" par la formule "*sans être titulaire de l'autorisation administrative*", amendement non retenu par le Gouvernement qui a estimé que cette proposition dénaturait le sens du chiffre 1° de l'article 21 visant les titu-

lares d'une autorisation qui reçoivent ou détiennent des sommes d'argent ou des biens ou en disposent sans respecter les conditions imposées à l'article 3, à savoir, notamment la justification d'un cautionnement ou de la souscription d'un contrat d'assurances. La Commission admet la position du Gouvernement, même si elle persiste à penser que sa proposition d'amendement répondait à une volonté de simplification.

L'article 22 prévoit la sanction de toute personne qui intervient pour le compte du titulaire d'une autorisation administrative sans y avoir été habilitée.

La Commission s'est interrogée sur le point de savoir s'il faut comprendre, en lisant cet article a contrario, que toute personne peut être habilitée par un agent immobilier, sans qu'il existe un lien de subordination tel que défini en droit du travail et si on admet ainsi des professionnels de type "free-lance" qui n'entrent pas a priori dans le champ d'application du projet de loi.

Il lui a été précisé que cet article 22 renvoie à l'article 4 dont les dispositions impliquent que les personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation sont liées à celui-ci par un contrat de travail. Il faudrait par conséquent comprendre a contrario que toute personne non habilitée qui prétendrait agir pour un professionnel autorisé est punissable pénalement.

La Commission a alors demandé au Gouvernement qu'il lie l'article 22 à l'article 4, sur la base des observations qu'elle lui a faites au sujet du terme de "*préposé*".

Le Gouvernement renvoie à sa réponse concernant l'article 4 par laquelle il précisait que ledit article vise non seulement les salariés, mais également les personnes titulaires d'un mandat et agissant en tant qu'agent commercial du titulaire.

La Commission a pris acte de cette réponse.

A la lecture de l'article 23, prévoyant le contrôle de l'application de la loi par les fonctionnaires et agents habilités de la Direction de l'Expansion Economique, la Commission de Législation s'est interrogée sur les raisons pour lesquelles ces seules personnes sont visées par la loi, dès lors que tous les officiers de police judiciaire sont également compétents pour verbaliser tout fait délictueux.

Il nous a été répondu que la compétence des officiers de police judiciaire étant de droit commun, il n'est pas nécessaire de le rappeler.

Concernant l'article 24, la Commission a relevé que le principe général de la procédure pénale consiste à transmettre le procès-verbal au Procureur Général et non au Ministre d'Etat comme le prévoit cet article.

Le Gouvernement a précisé que les articles 23 et 24 du présent projet de loi ne visent qu'à permettre aux agents de la Direction de l'Expansion Economique de vérifier le respect des prescriptions ainsi édictées par les professionnels et ce, dans les conditions de la loi n° 1.144 dont l'article 20 prévoit la transmission des procès-verbaux au Ministre d'Etat. Il considère, dès lors, que dans un souci de cohérence des textes, cet article ne devrait pas être modifié.

Sur la base de cette réponse, la Commission accepte de conserver cet article en l'état.

A propos de l'article 25, la Commission de Législation a demandé au Gouvernement de confirmer à nouveau que les personnes qui n'ont fait qu'une déclaration d'activité doivent être considérées comme admises à exercer, au sens de ces dispositions.

Le Gouvernement a tenu à rappeler que cet article donne la garantie que les personnes inscrites au répertoire du commerce et l'industrie en qualité d'agent immobilier et, notamment les personnes de nationalité monégasque, qui, avant l'entrée en vigueur de la loi avaient effectué une déclaration d'exercice, seront considérées comme justifiant de l'aptitude requise par l'article 3-1°, mais devront néanmoins, afin d'être inscrites au répertoire du commerce, justifier des autres obligations et conditions.

L'article 27 qui modifie l'article 18 alinéa 1^{er} de la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 n'a pas appelé de remarques autres que celles faites par la Commission de Législation à l'occasion de l'examen de l'article 23.

L'article 28 qui procède aux abrogations nécessaires n'a pas suscité de commentaire particulier de la Commission de Législation.

En conclusion, votre Rapporteur vous invite à voter les amendements proposés ou acceptés par la Commission et, sous cette réserve, en faveur de ce projet de loi. Je rappelle que les amendements concernent l'article 3, avant-dernier alinéa, l'article 3, dernier alinéa, l'article 4, in fine, l'article 9, l'article 9 bis, l'article 12, l'article 15, l'article 17, l'article 18, l'article 20 et enfin, vous avez compris, à travers la lecture de mon rapport, que, sur plusieurs projets de loi, la Commission a demandé qu'une date soit donnée par le Gouvernement quant à leur dépôt au Conseil National. Nous considérerons donc la réponse du Gouvernement totale lorsque cette déclaration aura été effectuée.

Je vous remercie.

M. le Président. - Monsieur le Président Henry Rey, permettez-moi de vous féliciter de votre rapport, de sa qualité et de sa précision.

Monsieur le Ministre, souhaitez-vous intervenir à ce stade ?

Monsieur le Conseiller de Gouvernement pour les Finances, je vous en prie.

M. Franck Biancheri, *Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie.* - Merci, Monsieur le Président.

Je remercie Me Henry Rey, Rapporteur de ce projet de loi, et également Président de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale, pour le rapport très détaillé et très complet qu'il vient de présenter au nom de la Commission de Législation et qui a le mérite de relater parfaitement les échanges constructifs intervenus ces derniers mois et qui permettra ce soir, je l'espère, de voter un texte réglementant un secteur très significatif de notre économie.

Comme le souligne Monsieur le Rapporteur, à l'occasion de l'étude du titre donné au présent projet de loi, ce texte a pour objet de procéder à l'organisation de la profession d'agent immobilier ou de mandataire en fonds de commerce; la mise en place des règles à respecter étant apparue souhaitable au Gouvernement Princier au vu de l'essor pris par le marché immobilier ces dernières années.

Mais il vise également et le titre du présent texte est en ce sens plus explicite, toute activité des personnes qui, quel que soit leur titre, interviennent en tant qu'intermédiaires dans les transactions immobilières. Il s'agit, en effet, de réglementer les activités en elles-mêmes et non une profession.

S'agissant des activités de syndic, je tiens à préciser, d'une part, qu'en aucune manière le fait de réglementer cette profession par la présente ne saurait retarder le dépôt du projet de loi sur la copropriété, qui devrait être déposé sur le bureau de la Haute Assemblée à la fin de la présente année et, d'autre part, que le Gouvernement veillera à ce que ledit texte ne contienne pas de dispositions qui pourraient amener à réglementer par deux textes différents une même profession.

Sans revenir sur les amendements pour lesquels le Gouvernement a d'ores et déjà eu l'occasion de se prononcer favorablement (articles 3, 4, 9, 9 bis, 12, 15, 17, 18 et 20) je souhaiterais apporter ci-après certaines précisions et réponses aux observations formulées par la Commission de Législation quant au dispositif envisagé :

Article premier

Il apparaît opportun de rappeler, s'agissant de personnes qui viendraient à se livrer aux activités visées par le présent article et qui ne sauraient être soumises à la loi au motif qu'elles ne les exerceraient pas de manière habituelle que, comme indiqué dans le rapport, l'exercice isolé d'une activité énumérée à l'article premier ne saurait empêcher le respect d'autres dispositions législatives telles que celles relatives à la T.V.A.

L'Administration aura ainsi la possibilité de contrôler que l'activité exercée ne devienne habituelle et donc soumise au présent projet de loi.

Quant à l'exercice ponctuel ou temporaire de ces activités par des personnes étrangères, elles seront prochainement soumises à autorisation puisque le projet de loi modifiant la loi n° 1.144 du 28 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques devrait être déposé dans le courant du dernier trimestre de la présente année.

Enfin, le Gouvernement confirme qu'avant la fin de l'année, l'approche du dossier relatif aux activités de conseil sera affinée et qu'il sera par conséquent en mesure de faire un point sur les orientations d'un futur projet de loi et les catégories ainsi visées.

Article 2

S'agissant du risque de confusion qui pourrait être suscité par le terme de "syndic", le Gouvernement ne peut que confirmer son analyse selon laquelle un tel risque lui apparaît difficile; en effet, aucune confusion ne pourrait intervenir entre l'article 1^{er} qui traite du "syndic d'immeuble en copropriété" et l'article 2 "syndic et administrateur judiciaire".

Article 3

S'agissant de la garantie financière dont doit justifier la personne désirant obtenir une autorisation, il convient de rappeler que cette dernière sera destinée à garantir le remboursement des fonds versés à l'agent immobilier.

Afin d'apaiser la crainte manifestée par la Commission sur cette question, le Gouvernement a déjà sensibilisé l'Association Monégasque des Banques; par ailleurs, il s'engage à ce que le montant de cette garantie, fixé par Ordonnance Souveraine, ne soit pas trop élevé et fixé dans un premier temps à 35.000 €.

Article 4

S'agissant du mandat dont doit être titulaire la personne habilitée, il convient de préciser que cette disposition a pour objet de permettre au titulaire de l'autorisation de déléguer à une tierce personne, nommément désignée, salarié ou indépendant, de négocier pour son compte.

Ce mandat exprès peut être général pour toute opération de négociation, et ce sera le cas pour le négociateur salarié, ou limité à une ou plusieurs opérations.

Article 8

Le Gouvernement approuve l'amendement proposé, consistant à l'insertion d'un article 9bis visant à intégrer l'article 10 du projet d'Ordonnance dans la loi relatif à l'information du Ministre d'Etat en cas de cessation de la garantie financière par le garant.

Article 20

Le Gouvernement a pris bonne note du souhait de la Commission quant à un dépôt rapide du texte relatif à la responsabilité pénale des personnes morales.

Je vous remercie.

M. le Président. - Monsieur le Conseiller, je vous remercie.

Monsieur le Président Rey, souhaitez-vous intervenir ?

M. Henry Rey. - Merci, Monsieur le Président.

Très sincèrement, si les déclarations sont suivies d'actes, tels que précisés ce soir sur les dépôts de projets de loi, nous ne pouvons qu'être satisfaits. Quant à l'acceptation de tous les amendements par le Gouvernement, nous en sommes très satisfaits!

Merci.

M. le Président. - Je vous remercie.

Monsieur Alain Michel, je vous en prie.

M. Alain Michel. - Merci, Monsieur le Président.

Je voudrais rappeler que, s'agissant du cautionnement, une possibilité de créer une caisse professionnelle de garantie qui aurait été alimentée par les contributions des agents immobiliers avait été évoquée. Cette formule permettait d'obtenir un niveau de garantie nettement plus substantiel et en tout cas significatif et en même temps, de parvenir à un meilleur contrôle effectué par la profession elle-même dont tous les membres se trouveraient ainsi solidaires. Cette suggestion n'a pas été retenue, mais je tenais à exprimer publiquement mon regret.

M. le Président. - Je vous remercie.

Monsieur le Conseiller, avez-vous une remarque à formuler sur cette question ?

M. Franck Biancheri, Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie. - Non, Monsieur le Président.

M. le Président. - Madame Christine Pasquier-Ciulla, je vous en prie.

Mme Christine Pasquier-Ciulla. - Merci, Monsieur le Président.

Certains aspects de ce projet de loi résumant de manière flagrante le fonctionnement, pour ne pas dire le dysfonctionnement de nos Institutions. *Voilà en effet de très nombreuses années que le Conseil National réclame un texte approprié en matière de copropriété* et, une fois de plus, nous avons entendu le refrain de L'arlésienne, puisque nonobstant le fait que la Commission de Réforme des Codes ait travaillé sur le sujet, il doit y avoir maintenant cinq ou six ans, si non plus, ce projet a littéralement disparu, pour des raisons que la raison ignore et que personne n'a été capable de nous expliquer jusqu'à ce jour.

Exit donc le texte sur la copropriété dont le Gouvernement nous annonce le dépôt à chaque fin d'année et voilà que surgit un texte qui porte le titre bien ronflant de "projet de loi sur les conditions d'exercice des activités relatives à certaines opérations portant sur les immeubles et les fonds de commerce". Quelle ne fut pas notre surprise de constater, lors de l'étude de ce projet de loi, qu'il traitait non seulement de la profession d'agents immobiliers, mais également et très partiellement, de celle de syndic de copropriété. Interrogé par la Commission de Législation ainsi que l'a rappelé le Rapporteur, le Gouvernement nous a clairement fait comprendre "qu'un Tiens vaut mieux que deux Tu l'auras" et qu'il était préférable de voter le texte en l'état en attendant le fameux projet supposé réglementer dans son ensemble la copropriété et ses syndics.

J'avoue avoir beaucoup de mal à admettre ce genre de procédé qui consiste à insérer dans un texte sur les agents immobiliers quelques dispositions concernant les syndics de copropriété alors que ce sont des professions qui n'ont rien à voir sur le plan juridique, tout en nous assurant qu'un texte bien plus complet en matière de copropriété sera déposé en fin d'année et qu'il reprendra les dispositions de celui-ci sur les syndics. Outre un illogisme très net dans la démarche politique et juridique, cette méthode me laisse la désagréable sensation d'être prise en otage par le Gouvernement. En effet, d'une part, le texte sur les agents immobiliers est nécessaire, il serait donc irresponsable de le refuser, d'autre part, si nous votons ce texte en l'état, peut-être ne verrons-nous jamais remonter à la surface le fameux texte sur la copropriété. La Commission de Législation a quant à elle considéré que mieux valait accepter un ersatz de réglementation sur les syndics et attendre le texte définitif sur la copropriété ainsi que le rappelait le Président Henry Rey dans son rapport et ceci doit manifestement être la voie de la sagesse.

Vous me pardonnerez cependant d'opter pour une position légèrement différente car ce méli-mélo ne présente pour moi aucune explication juridique, économique ou politique. Il a le mérite de compliquer les choses et je ne suis probablement pas encore assez sage pour l'accepter.

Par conséquent, après mûre réflexion, pour ne pas me prononcer en bloc contre ce projet qui présente par ailleurs un intérêt, je m'abstiendrai uniquement sur les articles qui visent nominativement les syndics de copropriété.

M. le Président. - Je vous remercie.

Monsieur le Conseiller, je vous en prie.

M. Franck Biancheri, Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie. - Je donne rendez-vous à Mme Pasquier-Ciulla à la fin de l'année sur ce document puisque, effectivement, tel est le calendrier que nous nous sommes fixés et que je tiendrai.

M. le Président. - Je vous remercie.

Monsieur le Président Henry Rey, je vous en prie.

M. Henry Rey. - Merci, Monsieur le Président.

Ce n'est pas un secret pour moi qu'un texte sur la copropriété existe et qu'il est très avancé dans sa rédaction pour ne pas dire presque terminé. Je ne comprendrai pas qu'au début du quatrième trimestre, ce texte ne soit pas déposé sur le Bureau de notre Assemblée.

M. le Président. - Monsieur Michel Grinda, je vous en prie.

M. Michel Grinda. - Merci, Monsieur le Président.

J'attendais ce soir, comme tous mes Collègues, que le Gouvernement apporte une pierre solide à un édifice législatif qui en manquait cruellement jusqu'à présent de sorte que les pratiques de certains risquaient parfois de jeter le discrédit sur tous les professionnels qui font honnêtement leur travail. Or, au lieu du ciment attendu, j'ai l'impression que le Gouvernement n'a jeté pour le moment que quelques poignées de sable dont j'espère qu'elles ne sont pas destinées à endormir quiconque.

Je voterai donc ce texte uniquement parce qu'il est le premier mais j'attends du Gouvernement qu'il revienne, d'ici la fin de l'année, avec des textes plus complets et mieux adaptés pour ce secteur qui demeure essentiel pour le développement de la Principauté.

Je vous remercie.

M. le Président. - Je vous remercie.

S'il n'y a pas d'autres interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de bien vouloir passer à la lecture du dispositif en tenant compte des modifications de certains articles.

Le Secrétaire Général. -

SECTION I

De l'autorisation administrative d'exercer

ARTICLE PREMIER

Toute personne physique au morale qui se livre à titre de profession habituelle à des opérations portant sur les biens d'autrui doit obtenir une autorisation administrative lorsque ces opérations sont relatives à :

1°- l'achat, la vente, l'échange, la location ou sous-location en nu ou en meublé d'immeubles bâtis ou non bâtis,

2°- l'achat, la vente ou la location gérance de fonds de commerce,

3°- l'achat, la vente de parts sociales non négociables lorsque l'actif social comprend un immeuble ou un fonds de commerce,

4°- la gestion immobilière, l'administration de biens immobiliers et le syndic d'immeubles en copropriété.

L'autorisation administrative délivrée aux personnes qui exercent l'une des activités visées du chiffre 1° au chiffre 3° porte la mention "Transactions sur immeubles et fonds de commerce".

Celle délivrée aux personnes qui exercent l'une des activités visées au chiffre 4° porte la mention "Gestion immobilière, administration de biens immobiliers et syndic d'immeubles en copropriété".

Une même personne physique ou morale peut être titulaire des deux autorisations.

L'exercice des activités susvisées est incompatible avec celui de toute profession réglementée ainsi qu'avec l'exercice, à titre professionnel, de toute activité dont l'objet principal est la fourniture de conseil à des tiers.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Deux abstentions.

L'article premier est adopté.

*(Adopté; M. Patrick Médecin
et Mme Christine Pasquier-Ciulla s'abstiennent).*

Le Secrétaire Général. -

ART. 2

Les dispositions de la présente loi ne sont pas applicables :

- aux syndics et administrateurs judiciaires pour les opérations qu'ils sont habilités à faire;

- aux personnes ou à leur conjoint qui, à titre non professionnel, se livrent à des opérations relatives à des biens sur lesquels elles ont des droits réels divis ou indivis;

- aux personnes agissant pour le compte de leur conjoint, de parents en ordre successible ou pour le compte de mineurs ou de majeurs incapables.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 3

(Amendement proposé par la Commission)

L'autorisation prévue à l'article 1^{er} est accordée aux personnes physiques qui satisfont aux conditions suivantes :

1°- justifier de leur aptitude professionnelle dans les conditions fixées par Ordonnance Souveraine,

2°- justifier du cautionnement d'un établissement bancaire ou financier destiné à garantir le remboursement des fonds, effets ou valeurs déposés selon les modalités fixées par Ordonnance Souveraine, dans les conditions précisées à la section II,

3°- justifier de la souscription d'un contrat d'assurance contre les conséquences pécuniaires de leur responsabilité civile professionnelle, dans les conditions fixées à la section III,

4°- offrir toutes garanties de moralité professionnelle.

L'autorisation administrative est délivrée aux personnes morales si :

- elles-mêmes satisfont aux conditions prévues aux chiffres 2° et 3° ci-dessus,

- les personnes physiques qui les administrent, satisfont aux conditions prévues aux chiffres 1° et 4° ci-dessus.

Les personnes qui assurent la direction de chaque établissement, succursale ou agence doivent également satisfaire aux chiffres 1° et 4° ci-dessus.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 4

(Amendement accepté par la Commission)

Toute personne habilitée par un titulaire de l'autorisation administrative à négocier, à s'entremettre ou à s'engager pour le compte de ce dernier, doit justifier de sa qualité et de l'étendue de ses pouvoirs par la production d'une attestation.

L'habilitation ne peut avoir pour effet de décharger le titulaire de l'autorisation de sa responsabilité.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

SECTION II

De la garantie financière

ART. 5

Toute personne physique ou morale, qui sollicite la délivrance de l'une des autorisations visées à l'article 1^{er} doit justifier qu'elle a obtenu la garantie financière d'une banque ou d'un établissement financier habilité à donner caution et ayant son siège ou sa succursale dans la Principauté.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 6

Le montant de la garantie est déterminé de manière distincte pour les activités "Transactions sur immeubles et fonds de commerce" et pour celles de "Gestion immobilière, administration de biens immobiliers et syndic d'immeubles en copropriété."

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Deux abstentions.

L'article 6 est adopté.

*(Adopté; M. Patrick Médecin
et Mme Christine Pasquier-Ciulla s'abstiennent).*

Le Secrétaire Général. -

ART. 7

Le montant minimal de la garantie financière est fixé par Ordonnance Souveraine.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 8

La garantie financière s'applique à toute créance ayant pour origine un versement ou une remise effectué à l'occasion d'une opération visée à l'article 1^{er}. Elle joue dès lors que la créance est liquide, exigible et certaine, et que la personne garantie est défaillante, sans que le garant puisse opposer au créancier le bénéfice de la discussion.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 9

(Amendement accepté par la Commission)

Les sommes dues au titre de la garantie financière ne peuvent être versées par le garant qu'aux créanciers des sommes remises à l'agent immobilier à l'occasion de la réalisation de l'une des opérations visées à l'article 1^{er}.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 9 bis

(Amendement d'ajout)

Toute cessation de la garantie doit être portée sans délai par le garant, à la connaissance du Ministre d'Etat,

et le cas échéant, de l'établissement bancaire qui tient le compte spécial prévu par l'article 17 de la présente loi.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 9 bis est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

SECTION III

De l'assurance de la responsabilité civile professionnelle

ART. 10

Pour la délivrance de l'une des autorisations visées à l'article 1^{er}, le contrat d'assurance doit couvrir, pour chaque établissement, succursale ou agence, les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle à raison des activités exercées. Ce contrat doit être souscrit auprès d'un agent général d'assurances ou d'un courtier en assurances agréé pour pratiquer dans la Principauté.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 11

Toute suspension de garantie, dénonciation de la tacite reconduction ou résiliation du contrat d'assurance doit être portée sans délai à la connaissance du Ministre d'Etat par l'entreprise d'assurances ou son représentant dans la Principauté.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

SECTION IV

Du mandat et des obligations particulières en cas de réception, détention ou disposition de fonds, effets ou valeurs

ART. 12

(Amendement proposé par la Commission)

A la demande du client, le titulaire de l'autorisation administrative doit établir un mandat par lequel il est habilité à négocier ou à s'engager à l'occasion d'opérations spécifiées à l'article 1^{er}. Ce mandat doit être écrit et limité dans le temps.

Même en l'absence d'un mandat, aucun bien, effet, valeur, somme d'argent représentatif de commissions, de frais de recherche, de démarche, de publicité ou d'entremise quelconque, n'est dû au titulaire d'une autorisation

administrative ou ne peut être accepté par lui, avant qu'une des opérations visées à l'article 1^{er} ait été effectivement conclue et constatée dans un même acte constatant l'engagement des parties.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 13

Le mandat doit préciser :

- les conditions dans lesquelles le titulaire d'une autorisation administrative est autorisé à recevoir, verser ou remettre des sommes d'argent, biens, effets ou valeurs à l'occasion de l'opération de gestion;
- les modalités de reddition de comptes s'il s'agit d'opérations de gestion;
- les conditions de détermination de la rémunération ainsi que l'indication de la partie qui en a la charge.

Le mandat peut comporter, en termes exprès, une clause d'exclusivité ou une clause pénale ou encore une clause aux termes de laquelle une commission sera due par le mandant, même si l'opération est conclue sans les soins de l'intermédiaire.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 13 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 14

Sont nulles et de nul effet, les promesses et les conventions de toute nature relatives aux opérations visées à l'article 1^{er} qui ne comportent pas une limitation de leurs effets dans le temps.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 14 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 15

(Amendement accepté par la Commission)

Tous les versements ou remises faits à l'ordre du titulaire de l'autorisation administrative doivent donner lieu à la délivrance d'un reçu.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 15 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 16

Le titulaire de l'autorisation administrative " Transactions sur immeubles et fonds de commerce " est assujéti aux dispositions des articles 2 et 19 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 16 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 17

(Amendement proposé par la Commission)

Le titulaire de l'autorisation administrative doit ouvrir, à son nom, dans un établissement financier ayant son siège ou sa succursale dans la Principauté, un compte spécial, affecté exclusivement à la réception des versements et remises effectués à l'occasion des opérations visées à l'article 1^{er}.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 17 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

SECTION V

Des dispositions particulières à la gestion immobilière

ART. 18

(Amendement accepté par la Commission)

Le titulaire de l'autorisation administrative "Gestion immobilière, administration de biens immobiliers et syndic d'immeubles en copropriété" peut recevoir des sommes représentant des loyers, charges, indemnités d'occupation, prestations, cautionnements, avances sur travaux et, plus généralement, tous biens, sommes ou valeurs dont la perception est la conséquence de l'administration des biens d'autrui.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Deux abstentions.

L'article 18 est adopté.

(Adopté; M. Patrick Médecin

et Mme Christine Pasquier-Ciulla s'abstiennent).

Le Secrétaire Général. -

SECTION VI

Sanctions administratives et pénales

ART. 19

Par décision du Ministre d'Etat, l'autorisation administrative peut être

suspendue ou révoquée dans les cas prévus par l'article 9 de la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques ou si l'une des conditions exigée à l'article 3 cesse d'être remplie.

La décision visée au précédent alinéa est prise après que le titulaire de l'autorisation administrative ou son représentant ait été entendu en ses explications ou dûment appelé à les fournir.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 19 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 20

(Amendement accepté par la Commission)

Est punie de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, dont le maximum peut être porté jusqu'au montant du profit éventuellement réalisé :

1°- toute personne qui, sans autorisation administrative, se livre à des opérations visées à l'article 1^{er}, ou continue à exercer ces opérations alors que l'autorisation administrative a été suspendue ou révoquée;

2°- toute personne qui se livre ou qui tente de se livrer à des activités autres que celles qui sont autorisées ou qui excèdent les limites déterminées par l'autorisation ou qui ne sont pas conformes aux conditions mentionnées par l'autorisation;

3°- les personnes physiques qui administrent une personne morale et qui se livrent à des opérations visées à l'article 1^{er}, lorsqu'elles ne remplissent pas ou cessent de remplir les conditions prévues aux chiffres 1° et 4° de l'article 3;

4°- toute personne qui a prêté son nom pour obtenir l'autorisation administrative prévue à l'article 1^{er}, ainsi que ceux au profit desquels l'opération de prête-nom est intervenue.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 20 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 21

Est puni d'un emprisonnement de trois à six mois et de l'amende prévue au chiffre 3° du Code pénal ou de l'une de ces deux peines seulement :

1°- toute personne qui, à l'occasion d'opérations visées à l'article 1^{er}, a reçu ou détenu à quelque titre que ce soit, des sommes d'argent, biens, effets ou valeurs quelconques ou en aura disposé en violation de l'article 3;

2°- toute personne qui a mis obstacle à l'exercice de la mission des fonctionnaires chargés du contrôle.

3° - tout dirigeant de société d'assurance ou son représentant dans la Principauté qui méconnaît l'obligation prévue par l'article 11.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 21 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 22

Est punie des mêmes peines, toute personne qui, sans y avoir été habilitée par le titulaire de l'autorisation administrative, négocie, s'entremet ou prend des engagements pour le compte du titulaire d'une autorisation administrative.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 22 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

SECTION VII

Dispositions diverses

ART. 23

Les fonctionnaires et agents habilités de la Direction de l'Expansion Economique, commissionnés et assermentés à cet effet, dans les conditions fixées par la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques, contrôlent l'application de la présente loi et des mesures prises pour son exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions, ils doivent être munis de leur commission d'emploi qui fait état de leur prestation de serment.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 23 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 24

Lorsqu'ils constatent des faits de nature à entraîner des poursuites pénales, les agents établissent un procès-verbal daté et signé qu'ils transmettent au Ministre d'Etat.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 24 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 25

Les personnes physiques qui, à la date de la publication de la présente loi étaient admises à exercer l'une des activités visées à l'article 1^{er} de la présente loi sont considérées comme justifiant de leur aptitude professionnelle.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux personnes qui assument déjà la direction d'un établissement, d'une succursale ou d'une agence.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 25 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 26

Les personnes physiques ou morales, les associés en nom et les associés commandités qui bénéficient des dispositions prévues par l'article 25, sont tenus de se conformer, en tant que de besoin, aux dispositions de la présente loi dans les six mois qui suivront la publication de l'Ordonnance Souveraine fixant les modalités d'application; il en est de même pour le gérant des sociétés civiles pour le Président du Conseil d'Administration ou l'Administrateur-Délégué et pour les directeurs d'établissements, de succursales ou d'agences.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 26 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 27

L'article 18, alinéa 1^{er} de la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques est ainsi modifié : Article 18. - "Le contrôle de l'application de la présente loi et des mesures prises pour son exécution est exercé par les agents habilités de la Direction de l'Expansion Economique, commissionnés et assermentés à cet effet. Ceux-ci sont soumis à l'obligation de secret professionnel définie à l'article 308 du Code pénal. Dans l'exercice de leur mission, ils sont également soumis aux dispositions de l'article 32 du Code de procédure pénale."

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 27 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 28

Sont et demeurent abrogées toutes dispositions contraires à la présente loi.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 28 est adopté.

(Adopté).

Je mets maintenant l'ensemble de la loi aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

La loi est adoptée.

(Adopté).

3°) *Projet de loi, n° 735, modifiant la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux.*

M. le Président. - Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

Le Secrétaire Général. -

Exposé des motifs

Le 7 juillet 1993 entrant en vigueur la loi n° 1.162 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux.

Cette loi faisait suite à la ratification par Monaco de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, faite à Vienne le 20 décembre 1988 et manifestait la volonté de s'associer aux travaux du groupe d'action financière (G.A.F.I.); elle avait notamment pour objet de lutter contre le blanchiment de capitaux provenant du trafic de stupéfiants ainsi que de l'activité d'organisations criminelles.

Depuis lors, sur le plan international, la situation économique et politique s'est modifiée; le phénomène de mondialisation et l'évolution des économies ont conduit les Etats à améliorer les moyens de régulation dans la sphère financière en renforçant les missions de prévention et de contrôle de certaines structures telles que le G.A.F.I., et en se dotant d'instruments juridiques dont la portée dépasse les frontières nationales.

Par ailleurs, les événements du 11 septembre 2001 ont confirmé la nécessité de lutter contre le financement des opérations criminelles à caractère terroriste. Parallèlement au contrôle de l'origine des fonds est instaurée une obligation de contrôle de la destination des fonds.

En premier lieu, les Etats ont été invités à ratifier rapidement la Convention internationale pour la répression du financement du terrorisme du 9 décembre 1999.

La Principauté de Monaco qui avait déposé les instruments de ratification le 10 novembre 2001, l'a rendue exécutoire par ordonnance souveraine n° 15.319 du 8 avril 2002.

Le Conseil de sécurité de l'O.N.U. a complété le dispositif de la Convention précitée, en adoptant le 28 septembre 2001 une série de mesures visant au tarissement des sources de financement et autres avoirs des terroristes et de leurs organisations. Le Conseil demandait aux Etats membres de prendre les mesures nécessaires en vue de prévenir et de réprimer sur leur territoire le financement du terrorisme, d'appliquer intégralement les conventions internationales relatives au terrorisme et de coopérer sur les plans administratif et judiciaire avec les autres Etats. Un délai de quarante jours à compter de la date d'adoption de la résolution leur était donné pour mettre en place, sur le plan les dispositions requises.

Le Conseil de sécurité notait à cette occasion avec préoccupation les liens étroits existant entre le terrorisme international et la criminalité transnationale organisée, le blanchiment d'argent, le trafic d'armes et autres et soulignait qu'il convenait de renforcer la coordination des efforts accomplis aux échelons nationaux et internationaux afin de renforcer une action mondiale face à ce genre de problème et à la lourde menace qu'il fait peser sur la sécurité internationale.

Dans le même esprit le G.A.F.I., étendant sa mission, décidait lors de sa réunion plénière extraordinaire à Washington les 29 et 30 octobre 2001 de concentrer son énergie et son expertise sur l'effort mondial visant à combattre le financement du terrorisme. Il adoptait le 31 octobre 2001 huit recommandations spéciales destinées à "refuser aux terroristes et à ceux qui les soutiennent l'accès au système financier international".

Le G.A.F.I. demandait à tous les Etats d'adopter et de mettre en oeuvre ces nouvelles normes internationales.

Préalablement, en 1996, le G.A.F.I., avait procédé à une mise à jour de ses quarante recommandations de 1990, entrant dans son plan de lutte contre le blanchiment de capitaux, pour en couvrir tous les aspects et avait encouragé

tous les pays à adopter ces normes. Ces quarante recommandations constituent en effet le fondement des efforts de lutte contre le blanchiment de capitaux et elles ont été conçues pour une application universelle.

Elles prévoient notamment :

- l'extension de l'infraction de blanchiment des capitaux issus du trafic de stupéfiants au blanchiment de capitaux se rapportant aux infractions graves, chaque pays déterminant quelles infractions graves doivent être considérées comme des infractions sous-jacentes du blanchiment de capitaux ;

- l'extension des établissements et personnes concernés c'est-à-dire les entreprises ou professions qui ne sont pas des institutions financières, dans le cadre de l'exercice d'activités financières ;

- la vérification de l'identité véritable des personnes dans l'intérêt desquelles un compte est ouvert ou une transaction effectuée, notamment dans le cas de sociétés, fondations, fiducies ;

- la surveillance accrue, pour les pays, des possibilités d'utilisation abusive de sociétés écrans par les auteurs d'opérations de blanchiment de capitaux et l'adoption de mesures supplémentaires pour prévenir une utilisation illégale de ces outils.

Pour répondre à sa préoccupation d'identification des bénéficiaires effectifs des comptes, le G.A.F.I. intensifie ainsi ses travaux sur les véhicules sociétaires, les banques correspondantes, la réglementation des institutions financières non bancaires.

Le présent projet de loi tient compte des engagements auxquels Monaco a souscrit en tant que membre de l'O.N.U. et des mesures adoptées par les instances internationales dont le G.A.F.I. qui s'inscrivent dans la même préoccupation de prévention et de contrôle du blanchiment de capitaux et de lutte contre le terrorisme.

Sur ces bases sont proposées les modifications suivantes de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 qui devient la loi relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme.

SECTION I

"Des organismes et personnes visés"

Article 1^{er}. - Cet article, qui énumère les organismes concernés par le présent projet de loi, est modifié et complété.

- Les sociétés de bourse et les maisons de titres sont supprimées de l'article premier car elles n'ont plus sur le plan européen de statut spécifique ; elles ont été intégrées dans les concepts plus larges d'établissements de crédit et de prestataires de service d'investissement.

Désormais, sont seules visées au chiffre 4 de l'article 1^{er} les sociétés de gestion de portefeuilles individuels pour compte de tiers.

- Le terme "commerçants" précédant changeurs manuels a été supprimé, les changeurs manuels pouvant être des personnes morales.

Enfin et surtout :

- les trustees selon la loi monégasque,
- les entités de gestion de personnes morales étrangères, couvertes jusqu'ici par l'article 2, sont intégrées dans le présent article, un renforcement de leurs obligations s'imposant conformément aux pratiques internationales.

SECTION II

"De l'obligation de déclaration mise à la charge des organismes financiers visés à l'article premier"

Article 3. - Cet article est totalement refondu.

- * La déclaration de soupçon repose sur des éléments objectifs qui pourraient être l'indice d'un blanchiment.

- * A la notion "d'activité d'organisations criminelles" se substitue celle "d'activités criminelles organisées".

La lutte contre la criminalité organisée est étroitement liée, par les institutions internationales, à la lutte contre le blanchiment de capitaux. Monaco a été signataire de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée faite à New-York le 15 novembre 2000 et se doit de participer à cette lutte.

La nouvelle terminologie adoptée dans le présent projet de loi permet de viser explicitement un type de comportement ou d'activité et non la participation à une organisation particulière comme pouvaient le laisser entendre les termes précédemment utilisés.

Par référence aux définitions développées par la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, les activités criminelles organisées pourraient être définies comme des activités réalisées

par un groupement de trois personnes au moins, structuré, présentant une certaine durée, agissant de manière concertée, ayant pour objectif de commettre des infractions punissables d'une peine privative de liberté au moins égale à quatre ans, par référence au droit pénal monégasque.

- * Comme indiqué supra, à la suite des attentats du 11 septembre 2001, les institutions internationales ont pris un certain nombre de décisions pour prévenir et réprimer le blanchiment d'argent lié au terrorisme.

Le G.A.F.I. a demandé à tous les Etats de mettre en œuvre avant juin 2002 les normes contenues dans ses recommandations du 31 octobre 2001.

Il est ainsi introduit dans la loi sur le blanchiment de capitaux, l'obligation de déclarer tous les faits, c'est-à-dire les opérations, transferts de fonds etc... qui pourraient être liés au terrorisme.

A cette occasion, afin d'apprécier de manière objective les obligations des organismes financiers, l'obligation de déclaration de soupçon est remplacée par l'obligation de déclarer tous les faits qui pourraient être l'indice d'un blanchiment du trafic de stupéfiants ou d'activités criminelles organisées ou qui pourraient être liés au terrorisme.

- * Enfin, l'article 3 permet au Ministre d'Etat d'étendre l'obligation de déclaration à des opérations effectuées par des entités établies dans des Etats ou territoires dont la législation ou la pratique est jugée par le G.A.F.I. insuffisante en matière de lutte contre le blanchiment.

Article 7. - Compte tenu de l'extension de l'article 1^{er} à de nouvelles activités qui peuvent être exercées à titre personnel, la rédaction du premier alinéa de l'article 7 a été formellement modifiée par l'utilisation du passif pour y intégrer l'ensemble des professionnels visés à l'article 1^{er}.

SECTION III

"Des autres obligations mises à la charge des organismes financiers visés à l'article premier"

Article 10 bis. - Il est créé un nouvel article 10bis visant à répondre à l'une des recommandations du G.A.F.I. du 31 octobre 2001 ; ce dernier demande que les pays prennent les mesures nécessaires afin d'obliger, lors des transferts de fonds, les institutions financières à inclure des renseignements exacts et utiles relatifs au donneur d'ordres.

Ces éléments d'identification seront déterminés par ordonnance souveraine.

Article 11. - A l'article 11, la notion de "valeurs mobilières au porteur" a été supprimée car elle ne correspond plus au droit actuel. Sont désormais seulement prévus par cet article les bons du Trésor et les bons de caisse.

Article 17. - Tant les recommandations du G.A.F.I. que les résolutions de l'O.N.U. soulignent la nécessité d'instaurer une coopération entre institutions étatiques pour rendre efficace la lutte contre le terrorisme et le blanchiment de capitaux.

Dès lors l'article 17 est complété afin de permettre au service institué à l'article 3 d'instruire les informations reçues de ses homologues étrangers et de leur transmettre en retour des informations sur les opérations suspectes.

SECTION IV

"De l'obligation de déclaration mise à la charge des personnes visées à l'article 2"

Article 19. - Les travaux du G.A.F.I. sur les techniques et typologies de blanchiment de capitaux ont démontré que les blanchisseurs de capitaux ont de plus en plus tendance à utiliser les professions non financières.

L'article 19 vise les personnes qui ne peuvent être assimilées à des institutions financières mais qui, dans l'exercice de leurs activités professionnelles, peuvent être sollicitées dans des opérations de blanchiment ou liées au terrorisme.

Les professions concernées sont énumérées dans l'ordonnance souveraine n° 14.466 du 22 avril 2000 portant application de l'article 2 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993.

Les protections prévues à l'article 19 sont conservées.

SECTION V

"Des changeurs manuels"

Cette section qui régit la profession de changeur manuel ne comporte pas de modification de fond.

Article 20. - La précision "sans préjudice des dispositions des sections I, II et III", ne modifie pas le sens de cet article mais précise que ces trois sections s'appliquent aux changeurs manuels.

SECTION VI

Dispositions diverses

Article 25. - Cet article, conformément aux recommandations du G.A.F.I. visant à traiter de la même manière toutes les institutions pouvant procéder à des opérations financières quel que soit leur statut juridique, est complété par un deuxième alinéa portant obligation :

- de s'assurer de l'identité de tous les clients qui remettent ou reçoivent des moyens de paiement en échange de jetons ou de plaques dépassant un certain seuil fixé par ordonnance souveraine;
- de conserver les documents ayant servi d'identification ainsi que ceux relatifs aux opérations effectuées pendant une durée de cinq ans.

Article 26. - Cet article est complété afin de permettre au service visé à l'article 3 de se faire assister d'un expert.

Article 27. - Cet article étend évidemment au constat de faits susceptibles de relever du terrorisme ou de son financement l'obligation de transmission du procès-verbal du SICCFIN au Ministre d'Etat.

Article 28. - Cet article concerne la communication des informations et étend les possibilités d'information réciproque du service précité, des instances administratives et judiciaires.

Article 30. - L'adjonction introduite in fine de cet article permet au même service de procéder auprès des maisons de jeux, aux investigations suscitées par les déclarations.

Article 31. - Cet article étend aux faits susceptibles d'être liés au terrorisme et à son financement la faculté de communication du Ministre d'Etat aux autorités étrangères compétentes.

Article 32. - L'article 32 de la loi a été réécrit, en cohérence avec les modifications apportées aux articles 3, 5, 19 et 25. Le dispositif en est amélioré. En effet l'objectif de la loi ne peut pas être d'ériger en élément matériel d'une incrimination le soupçon qui n'est qu'une conjecture, c'est-à-dire une opinion fondée de surcroît sur des hypothèses. Il s'agit désormais de sanctionner la non-révélation de faits, quelle que soit la nature de l'opération en cause, qui pourraient être l'indice de blanchiment du trafic de stupéfiants, d'activités criminelles organisées, ou qui pourraient être liés au terrorisme.

La loi renvoie à une ordonnance souveraine qui décrit les procédures à respecter par les banquiers en matière de lutte contre le blanchiment de capitaux. Cette situation est différente de celle prévue par l'article 218-2 du Code pénal relative au concours apporté à une opération de blanchiment par méconnaissance d'obligations professionnelles. L'article 32 de la loi n'a pour objet que de sanctionner l'omission de révélations d'indices de blanchiment au service institué par l'article 3.

Tel est l'objet de la présente loi.

M. le Président. - Je vous remercie.

Je donne immédiatement la parole à M. Christophe Steiner pour la lecture du rapport qu'il a établi au nom de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale.

M. Christophe Steiner. - Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 735, modifiant la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux a été transmis au Conseil National le 26 avril 2002.

Sans attendre ce dépôt officiel qui est intervenu au cours de la présente séance publique, la Commission des Finances et de l'Economie Nationale a engagé son examen, de sorte que ce projet de loi puisse être débattu dans les meilleurs délais.

Ce projet de loi s'inscrit dans le prolongement de la

lutte contre le blanchiment d'argent en matière de trafic de stupéfiants et des profits en résultant, élargie en 1993 au blanchiment du produit d'une infraction, par l'ajout d'une section VII au chapitre III " Crimes et délits contre la paix publique " du Titre I du Livre III du Code pénal et par le vote de la loi n°1.162 du 7 juillet 1993 susvisée.

Le présent projet de loi vient modifier ce dernier texte dans l'optique d'un élargissement du domaine de la lutte contre le blanchiment, en visant la répression du financement du terrorisme.

Cette extension est dans le droit fil de la prise en compte de l'évolution perçue dans la situation économique et politique mondiale et dont le fait le plus marquant a été constitué par les événements survenus le 11 septembre 2001 qui ont amené l'O.N.U. et le G.A.F.I. à préconiser un certain nombre de mesures.

Ainsi, au lendemain même de ces effroyables événements, l'Assemblée Générale de l'O.N.U., dans une déclaration rappelant les buts et principes de la Charte des Nations Unies, condamnait ces actes odieux et appelait à une coopération internationale, en vue de prévenir et éliminer les actes de terrorisme, faisant ainsi référence à la résolution n°55/158 sur les Mesures visant à éliminer le terrorisme international qui, dans son paragraphe 7, engageait tous les Etats à :

"(...) devenir parties aux conventions et protocoles visés au paragraphe 6 de la résolution n°51/120 ainsi qu'à la Convention internationale pour la répression des attentats à l'explosif et à la Convention internationale pour la répression du financement du terrorisme et demande à tous les Etats de prendre les mesures voulues afin de transposer ces conventions et protocoles dans le droit interne (...)". (fin de citation)

La Principauté qui avait déposé les instruments de ratification à la Convention internationale pour la répression du financement du terrorisme le 10 novembre 2001, l'a rendue exécutoire par Ordonnance Souveraine n°15.319 du 8 avril 2002.

De même, la prise de conscience générale que le terrorisme constituait une menace mondiale, poussait également le G.A.F.I. à étendre le champ de sa mission et à concentrer son énergie à combattre le financement du terrorisme. C'est à ce titre qu'il adoptait, le 31 octobre 2001, huit recommandations spéciales, en demandant à tous les Etats d'adopter et de mettre en œuvre ces nouvelles normes internationales, au même titre qu'il avait procédé, en 1996, à la mise à jour des 40 recommandations entrant dans son plan de lutte contre le blanchiment des capitaux.

Votre Rapporteur tient à souligner que dans l'exposé des motifs, le Gouvernement fait un rappel des points importants visés par ces recommandations en reprenant autant celles déjà en vigueur dans notre droit interne que celles qui sont concernées par le renforcement opéré au travers du présent projet de loi.

Celui-ci permet, dès lors, à la Principauté de Monaco de tenir ses engagements souscrits en tant que membre de l'O.N.U. et d'aller dans le sens de mesures adoptées par les Instances internationales dont le G.A.F.I., devenu une référence mondiale incontournable en la matière et qui partagent la même préoccupation de prévention et de contrôle du blanchiment de capitaux et de lutte contre le terrorisme.

Pour ce qui concerne le dispositif de ce projet de loi, votre Rapporteur, sans s'attarder sur les aspects très techniques de ce texte, tient à relever quelques points significatifs de la volonté de la Principauté de lutter efficacement contre le financement du terrorisme.

Ainsi, il paraît intéressant de noter que l'importance qui y est donnée se retrouve dès le titre de la loi, puisque la lutte contre le financement du terrorisme apparaît désormais en adjonction de celle contre le blanchiment des capitaux selon la modification opérée par l'article 1^{er}.

De même, l'article 2 modifie l'article 1^{er} de la loi n°1.162 qui énumère les organismes concernés par le présent projet de loi et est complété par l'ajout des trustees selon la loi monégasque et des entités de gestion de personnes morales étrangères, visées auparavant dans l'article 2, ce qui a pour conséquence un renforcement de leurs obligations en conformité avec les pratiques internationales en la matière.

L'article 3 modifiant l'article 3 de la loi n°1.162 permet de renforcer la lutte contre le financement du terrorisme par trois dispositions importantes qui sont l'obligation de déclaration des faits qui pourraient être des indices de blanchiment en substitution de la déclaration de soupçon, le remplacement par la notion "d'activités criminelles organisées" de celle "d'activité d'organisations criminelles" qui permet d'élargir le champ du domaine visé et, enfin, la possibilité donnée au Ministre d'Etat d'étendre l'obligation de déclaration à des opérations effectuées par des entités établies dans des Etats ou des territoires dont la législation ou la pratique est jugée par le G.A.F.I. insuffisante en matière de lutte contre le blanchiment.

Un article 10 bis est inséré dans la loi n° 1.162 afin de contraindre les institutions financières à inclure des renseignements exacts et utiles relatifs au donneur d'ordres lors des transferts de fonds, comme suite à l'une des recommandations du G.A.F.I. du 31 octobre 2001.

L'article 17 a, quant à lui, été modifié afin de mettre en place une coopération entre institutions étatiques telle que préconisée par les recommandations du G.A.F.I. et les résolutions de l'O.N.U. en tant que nécessité au renforcement de la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme.

L'article 19 a été complété afin de prendre en compte les personnes qui, dans l'exercice de leurs activités professionnelles, peuvent être sollicitées dans des opérations de blanchiment ou liées au terrorisme.

Enfin, l'article 32 a été modifié afin de sanctionner la non-révélation de faits, qui pourraient être l'indice de blanchiment du trafic de stupéfiants, d'activités criminelles organisées, ou qui pourraient être liées au terrorisme.

En conclusion, votre Rapporteur vous invite à adopter ce projet de loi allant dans le sens d'un accroissement de l'engagement dans la lutte contre le blanchiment d'argent provenant d'activités criminelles, auquel la Principauté a toujours souscrit au côté de la communauté internationale.

M. le Président. - Monsieur Christophe Steiner, je vous remercie de la qualité de votre rapport.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie, souhaitez-vous intervenir ?

M. Franck Biancheri, Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie. - Je vous remercie, Monsieur le Président.

Le Gouvernement Princier a pris connaissance du rapport de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale, sur le projet de loi, n° 735, modifiant la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux.

Il ne peut que se féliciter de la promptitude avec laquelle les Conseillers Nationaux ont procédé à l'examen de ce texte, partageant ainsi l'intérêt qu'attachent les autorités monégasques à l'adoption rapide de ces mesures.

Il est en effet important que la Principauté de Monaco manifeste auprès des instances internationales sa ferme volonté de contribuer à la lutte contre le terrorisme, non seulement en adhérant aux conventions internationales adoptées en ce domaine mais encore en mettant en œuvre, sur le plan interne, les dispositions y afférentes.

Prenant en compte les liens étroits existants entre le

terrorisme international et la criminalité transnationale organisée, le blanchiment d'argent, le trafic d'armes et autres tels qu'ils ont été confirmés par les différentes instances internationales, l'introduction de la lutte contre le financement du terrorisme ne peut que s'accompagner d'une amélioration du dispositif sur le blanchiment.

A cet égard, le Rapporteur de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale a souligné avec justesse l'importance grandissante du Groupe d'Action Financière Internationale (G.A.F.I.) : "référence mondiale incontournable" en matière de lutte contre le blanchiment de capitaux.

Le projet de loi soumis au vote du Conseil National tend à répondre aux préoccupations de cet organisme, exprimées dans les huit recommandations spéciales, adoptées à Washington, le 30 octobre 2001, sur le financement du terrorisme, les quarante recommandations révisées ainsi que les rapports régulièrement publiés.

Dans cette optique, ont été prises différentes mesures tendant à améliorer, par exemple, l'identification du bénéficiaire d'une transaction ou l'échange d'informations entre les unités anti-blanchiment.

Dans ce même esprit, il a paru opportun d'introduire dans la même législation monégasque, une disposition qui fasse obligation aux institutions financières de rendre compte des opérations concernant des personnes physiques ou morales établies ou enregistrées dans un Etat ou un territoire internationalement considéré comme non-coopératif.

Il s'agit en l'espèce de pays figurant dans le rapport du G.A.F.I. et à l'encontre desquels il était demandé que les Etats prennent des mesures spécifiques.

Le G.A.F.I. n'ayant aucune existence juridique en droit monégasque, ne pouvait cependant être expressément nommé dans la loi.

En pratique, l'article 3 permet au Ministre d'Etat d'étendre, par voie d'Arrêté Ministériel, les mesures prises sur le plan international à l'encontre d'un ou plusieurs pays non-coopératifs, associant de cette manière Monaco à la lutte contre le blanchiment de capitaux.

Je vous remercie et demeure à votre disposition pour toutes explications complémentaires.

M. le Président. - Je vous remercie, Monsieur le Conseiller.

Monsieur Christophe Steiner, en votre qualité de Rapporteur, souhaitez-vous faire un commentaire ?

M. Christophe Steiner. - Je tiens à remercier Monsieur le Conseiller qui a souligné l'étroite collaboration qui unit le Conseil National et le Gouvernement lorsqu'il s'agit d'œuvrer dans l'intérêt de la Principauté.

M. le Président. - Je vous remercie.

Y a-t-il d'autres interventions ?

S'il n'y a pas d'autres interventions, j'invite Mme le Secrétaire général à lire les articles de ce projet de loi.

Le Secrétaire Général. -

ARTICLE PREMIER

Le titre de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux est modifié ainsi qu'il suit :

"Loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme".

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 2

L'article 1^{er} de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux est modifié ainsi qu'il suit :

"Article 1^{er}. - Sont soumis aux dispositions de la présente loi et désignés, au sens de celle-ci, sous le nom d'organismes financiers :

"1°) Les personnes qui effectuent à titre habituel des opérations de banque ou d'intermédiation bancaire;

"2°) Les services financiers de la Poste;

"3°) Les entreprises d'assurances mentionnées à l'article 3 de l'ordonnance n° 4.178 du 12 décembre 1968 portant institution du contrôle de l'Etat sur les entreprises d'assurances de toute nature et de capitalisation et tendant à l'organisation de l'industrie des assurances;

"4°) Les sociétés exerçant les activités visées à l'article 1^{er} de la loi n° 1.194 du 9 juillet 1997 relative à la gestion de portefeuilles et aux activités boursières assimilées;

"5°) Les changeurs manuels;

"6°) Les personnes figurant sur la liste visée à l'article 3 de la loi n° 214 du 27 février 1936 modifiée et celles effectuant des opérations de gestion et d'administration de personnes morales étrangères."

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 3

L'article 3 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux est modifié ainsi qu'il suit :

"Article 3. - Les organismes financiers sont tenus de déclarer au Ministre d'Etat :

" toutes les sommes inscrites dans leurs livres et toutes les opérations portant sur des sommes qui pourraient provenir du trafic de stupéfiants ou d'activités criminelles organisées et les faits qui constituent les indices sur lesquels ils se fondent pour effectuer leur déclaration;

“- toutes les sommes inscrites dans leurs livres et toutes les opérations portant sur des sommes qui pourraient être liées au terrorisme, à des actes terroristes ou à des organisations terroristes ou sont destinées à être utilisées au financement de ces derniers et les faits qui constituent les indices sur lesquels ils se fondent pour effectuer leur déclaration.

“Un service, institué par ordonnance souveraine, reçoit la déclaration, pour le compte du Ministre d'Etat.

“Les organismes financiers communiquent à ce service, sur sa demande, l'identité des dirigeants ou préposés habilités à effectuer la déclaration susmentionnée et à divulguer les informations visées à l'article 10.

“Le Ministre d'Etat peut, par arrêté ministériel, étendre l'obligation de déclaration visée au présent article et aux articles 5, 19 et 25 aux opérations et aux faits concernant des personnes physiques ou morales domiciliées, enregistrées ou établies dans un Etat ou un territoire dont la législation est reconnue insuffisante ou dont les pratiques sont considérées comme faisant obstacle à la lutte contre le blanchiment des capitaux par une instance internationale de concertation et de coordination compétente.

“Cet arrêté ministériel fixera le montant minimum des opérations soumises à déclaration.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 4

L'article 5 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux est modifié ainsi qu'il suit :

“Article 5. - Sont également tenus d'effectuer la déclaration les organismes financiers qui ont refusé d'exécuter une opération susceptible de relever de l'un des cas mentionnés à l'article 3.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 5

L'article 7 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux est modifié ainsi qu'il suit :

“Article 7. - Les déclarations de bonne foi des sommes ou des opérations visées à l'article 3 ne pourront faire l'objet de poursuites sur le fondement de l'article 308 du Code pénal.

“Aucune action en responsabilité civile ne peut être intentée, ni aucune sanction professionnelle prononcée contre un organisme financier, ses dirigeants ou ses préposés habilités, qui ont fait de bonne foi la déclaration.

“Ces dispositions sont applicables même lorsque la preuve du caractère délictueux des faits ayant suscité la déclaration n'est pas rapportée ou lorsque ces faits ont fait l'objet d'une décision de non-lieu, de relaxe ou d'acquiescement.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 6

Il est inséré dans la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux un article 10 bis ainsi rédigé :

“Les opérations de transfert de fonds doivent comporter les éléments d'identification déterminés par ordonnance souveraine”.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 6 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 7

L'article 11 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux est modifié ainsi qu'il suit :

“Article 11. - Les dispositions de l'alinéa 2 de l'article 10 s'appliquent aux bons du Trésor définis à l'article 3 de l'ordonnance n° 1.105 du 25 mars 1955 concernant l'émission de bons du Trésor, et aux bons de caisse définis par la loi n° 712 du 18 décembre 1961 réglementant l'émission par les entreprises commerciales ou industrielles de bons de caisse.

“Toutes les informations relatives à l'identité et à la qualité du souscripteur doivent être portées sur un registre qui doit être conservé pendant cinq années.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 8

L'article 17 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux est modifié ainsi qu'il suit :

“Article 17. - Pour l'application de la présente loi, les agents du service institué par l'article 3 peuvent demander communication de toutes les pièces relatives à l'identité des clients et aux opérations par eux effectuées lorsque cette demande est liée à une opération ayant fait l'objet de la déclaration visée à l'article 3 ou de l'examen particulier prévu à l'article 13 ainsi que dans le but de renseigner dans les conditions prévues à l'article 31 les services étrangers exerçant des compétences analogues.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 9

L'article 19 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux est modifié ainsi qu'il suit :

“Article 19. - Les personnes visées à l'article 2 sont tenues de déclarer au Ministre d'Etat :

“- toutes les sommes inscrites dans leurs livres et toutes les opérations portant sur des sommes qui pourraient provenir du trafic de stupéfiants ou d'activités criminelles organisées et les faits qui constituent les indices sur lesquels ils se fondent pour effectuer leur déclaration ;

“- toutes les sommes inscrites dans leurs livres et toutes les opérations portant sur des sommes qui pourraient être liées au terrorisme, à des actes terroristes ou à des organisations terroristes ou sont destinées à être utilisées au financement de ces derniers et les faits qui constituent les indices sur lesquels ils se fondent pour effectuer leur déclaration.

“Le service habilité à recueillir la déclaration pour le compte du Ministre d'Etat est le service institué par l'article 3.

“Les personnes exerçant la profession d'auxiliaire de justice ou de notaire doivent faire la déclaration au procureur général.

“La déclaration est écrite. Il en est accusé réception.

“Toute information recueillie postérieurement à la déclaration et susceptible d'en modifier la portée doit être communiquée dans les plus brefs délais.

“Lorsqu'elles ont fait de bonne foi une telle déclaration, et sauf concertation frauduleuse avec le propriétaire des sommes ou l'auteur de l'infraction, ces personnes bénéficient des dispositions de l'article 7 de la présente loi et ne pourront être poursuivies des chefs des infractions visées par la loi n° 890 du 1^{er} juillet 1970 sur les stupéfiants et de l'article 339 du Code pénal. Elles sont tenues de respecter les obligations prévues à l'article 8 sous peine d'encourir les sanctions prévues à cet article.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 10

Les articles 20 et 21 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux sont modifiés ainsi qu'il suit :

“Article 20. - Sans préjudice des dispositions des sections I, II et III, les personnes qui effectuent à titre habituel et professionnel des opérations de change manuel, à l'exception des établissements de crédit, sont soumises aux dispositions de la présente section. Elles doivent consigner toutes les transactions supérieures à un montant fixé par ordonnance souveraine sur un registre qui est conservé pendant une durée de cinq années.

“Article 21. - En cas de méconnaissance des prescriptions de la présente section par les personnes visées à l'article 20, le Ministre d'Etat peut prononcer une des sanctions ci-après :

“1°) l'avertissement ;

“2°) le blâme ;

“3°) le retrait de l'autorisation.

“Préalablement à toute décision, l'intéressé doit être informé des griefs formulés à son encontre, et entendu en ses explications ou dûment appelé à les fournir.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 11

Les articles 25, 26, 27 et 28 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux sont modifiés ainsi qu'il suit :

“Article 25. - Les maisons de jeux visées par la loi n° 1.103 du 12 juin 1987 relative aux jeux de hasard sont tenues de déclarer au Ministre d'Etat :

“- toutes les sommes inscrites dans leurs livres et toutes les opérations portant sur des sommes qui pourraient provenir du trafic de stupéfiants ou d'activités criminelles organisées et les faits qui constituent les indices sur lesquels ils se fondent pour effectuer leur déclaration ;

“- toutes les sommes inscrites dans leurs livres et toutes les opérations portant sur des sommes qui pourraient être liées au terrorisme, à des actes terroristes ou à des organisations terroristes ou sont destinées à être utilisées au financement de ces derniers et les faits qui constituent les indices sur lesquels ils se fondent pour effectuer leur déclaration.

“Elles doivent également s'assurer de l'identité de tous les clients achetant ou échangeant des plaques ou jetons pour des montants égaux ou supérieurs à des montants fixés par ordonnance souveraine. Elles sont tenues de conserver les copies des documents ayant servi d'identification ainsi que les documents relatifs aux opérations d'achat ou d'échange susmentionnées pendant une durée de cinq ans.

“Les maisons de jeux susvisées communiquent au service institué par l'article 3 l'identité des dirigeants ou préposés habilités à effectuer la déclaration susmentionnée.

“Elles sont soumises aux dispositions des alinéas 4, 6, 7 et 8 de l'article 19.

“Article 26. - Le contrôle de l'application de la présente loi et des mesures prises pour son exécution est exercé par les agents du service institué par l'article 3, spécialement commissionnés par le Ministre d'Etat.

“Les modalités de ce contrôle sont définies par ordonnance souveraine.

“Le service institué par l'article 3 peut se faire assister d'un expert qui prête serment de garder le secret et qui est soumis aux dispositions de l'article 308 du Code pénal.

“Les agents dudit service disposent de pouvoirs identiques à ceux conférés aux agents commissionnés et assermentés du service des enquêtes économiques et financières par les articles 18 et 19 de la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques.

“Article 27. - Lorsqu'ils constatent des faits susceptibles de relever soit du trafic de stupéfiants ou d'activités criminelles organisées, soit du terrorisme, d'actes terroristes, d'organisations terroristes ou de financement de ces derniers, les agents du service institué par l'article 3 établissent un procès-verbal qu'ils transmettent au Ministre d'Etat.

“Article 28. - Les renseignements recueillis par les agents, commissionnés et assermentés à cet effet, ne peuvent être utilisés par ceux-ci à d'autres fins que celles prévues par la présente loi sous peine de l'application des sanctions prévues à l'article 308 du Code pénal.

“Toutefois, le service précité peut communiquer les renseignements recueillis au procureur général lorsque ceux-ci portent sur des faits relevant du trafic de stupéfiants ou d'activités criminelles organisées, du terrorisme, d'actes terroristes, d'organisations terroristes ou du financement de ces derniers donnant lieu à une poursuite judiciaire. Il est informé des jugements et des ordonnances de non-lieu dans les affaires ayant fait l'objet du signalement d'une déclaration de soupçon.

“Le service institué par l'article 3 peut recevoir toutes informations utiles du procureur général, des autorités de contrôle ainsi que des services de l'Etat.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 12

Les articles 30, 31 et 32 de la loi n° 1.162 du 7 juillet 1993 relative à la participation des organismes financiers à la lutte contre le blanchiment de capitaux sont modifiés ainsi qu'il suit :

“Article 30. - Le service prévu par l'article 3 dispose des mêmes pouvoirs d'investigation et de communication auprès, d'une part, des personnes visées à l'article 2, à l'exception de celles exerçant la profession d'auxiliaire de justice ou de notaire, d'autre part, des personnes visées à l'article 25.

“Article 31. - Sous réserve de réciprocité, et à condition qu'aucune procédure pénale ne soit déjà engagée dans la Principauté sur la base des mêmes faits, le Ministre d'Etat peut communiquer aux autorités étrangères compétentes les informations relatives à des opérations paraissant avoir un lien avec le trafic de stupéfiants ou des activités criminelles organisées, avec le terrorisme, des actes terroristes ou des organisations terroristes ou avec le financement de ces derniers.

“Aucune information n'est communiquée si ces autorités ne sont pas soumises aux mêmes obligations de secret professionnel que les agents du service prévu par l'article 3.

“Article 32. - Sera puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal, quiconque, par méconnaissance manifeste de ses obligations professionnelles de diligence prévues par la présente loi et les textes d'application, aura contrevenu aux dispositions des articles 3, 5, 19 et 25.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

(Adopté).

Je mets aux voix la loi dans son ensemble.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

La loi est adoptée.

*(Adopté).***4°) Projet de loi, n° 727, sur le médicament à usage humain.**

Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

Le Secrétaire Général. -**Exposé des motifs**

Avec neuf établissements implantés sur le territoire monégasque, l'industrie pharmaceutique est un secteur important de l'activité économique de la Principauté. Elle s'inscrit dans un cadre concurrentiel mondial et exige, pour son développement, l'accès le plus large aux marchés extérieurs.

Les médicaments à usage humain principalement exploités par ces entreprises doivent en effet pouvoir bénéficier de la reconnaissance nécessaire à leur commercialisation à l'étranger.

Les textes qui régissent ce domaine sont la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 sur la pharmacie, modifiée par un avenant signé à Paris le 6 novembre 1981 et la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie.

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

Or, depuis la signature de cet acte, la législation française a été profondément modifiée. Il importe donc d'harmoniser la législation monégasque

avec celle du pays voisin.

En outre, la transposition en droit français des règles communautaires et notamment de la Directive 93/39/CEE du 14 juin 1993 instaurant la procédure de reconnaissance mutuelle ont rendu inapplicables les procédures établies préalablement sur la base de la convention bilatérale susvisée, la Principauté de Monaco étant un Etat tiers à l'Union européenne.

En effet, jusqu'à une date récente, la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 sur la pharmacie a permis aux fabricants de médicaments à usage humain ou vétérinaire de commercialiser leurs produits à l'étranger, grâce notamment à :

- une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) instruite et délivrée par les organismes français compétents;

- et une inspection des laboratoires monégasques par des inspecteurs français nommés par le Gouvernement Princier pour un mandat de trois ans.

Toutefois, depuis 1999, les fabricants de médicaments à usage humain ne peuvent plus solliciter de nouvelles autorisations de mise sur le marché et n'obtiennent plus d'autorisation de modification des A.M.M. d'ores et déjà délivrées.

A moyen terme, les établissements monégasques ne pourront poursuivre la commercialisation de leurs produits tant en France que dans les autres Etats de l'Union européenne.

En effet, pour commercialiser un médicament sur le sol européen, deux conditions doivent être remplies :

- le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché doit être situé sur le territoire européen;

- le responsable de la mise sur le marché des médicaments pour l'Europe doit être installé dans l'Union européenne.

Ainsi, les établissements monégasques ne pourraient poursuivre leur activité qu'au moyen du relais, dans un Etat membre, d'un mandataire susceptible de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'une firme pharmaceutique appelée " importateur " susceptible de prendre la responsabilité de la qualité des médicaments fabriqués à Monaco.

Dès lors des négociations ont été engagées par la Principauté de Monaco, tant auprès du Gouvernement français que de la Commission européenne. Un accord avec la Communauté européenne sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco devrait être prochainement conclu.

Recouvrant les domaines des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux, cet accord permettrait la libre circulation, dans la Communauté, des produits fabriqués à Monaco, au même titre que les produits fabriqués dans l'un des Etats de l'Union européenne.

Pour permettre aux fabricants établis à Monaco d'avoir accès au marché de l'Union européenne, les Autorités européennes veulent, sur le plan de la sécurité juridique, être assurées que la réglementation communautaire sera mise en oeuvre et qu'elle sera appliquée par les laboratoires monégasques.

A cet effet, l'accord envisage :

- l'introduction dans la législation monégasque des dispositions résultant des règlements et directives communautaires dont la liste est jointe à l'accord;

- la surveillance par les Autorités monégasques en collaboration avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (A.F.S.S.A.P.S.), organisme français notamment chargé de l'instruction et de la délivrance des autorisations de mise sur le marché, de la mise en oeuvre et du contrôle de l'application des actes communautaires couverts par l'accord.

L'introduction en droit monégasque des règles communautaires relatives à la fabrication et à la mise sur le marché européen des médicaments sont le fondement de la reconnaissance mutuelle de la qualité des médicaments provenant de la Principauté.

L'intégration dans la réglementation interne desdites règles nécessite cependant, au préalable, l'introduction sous forme législative des grands principes qui régissent la matière en droit communautaire et, subséquemment, en droit français.

Or, pour l'essentiel, ces principes ne figurent pas dans la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 régissant l'exercice de la pharmacie.

Dans un souci de protection de la santé publique, il se révèle en effet nécessaire de réglementer précisément, outre la fabrication et les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain, les bonnes pratiques de fabrication, la publicité et la pharmacovigilance.

Le présent projet de loi procède donc à une refonte du titre II chapitre II de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie en y incluant de nouveaux principes et en définissant de manière plus précise les conditions de fabrication des médicaments à usage humain et leurs modalités de surveillance.

Organisé en trois titres respectivement consacrés aux fabrication et mise sur le marché du médicament à usage humain, aux modalités de contrôle et aux dispositions finales, le texte proposé s'articule autour des dispositions ci-après précisées :

- Le titre I intitulé "Fabrication et mise sur le marché des médicaments à usage humain" comporte trois chapitres :

- Le chapitre I est consacré aux dispositions générales. Dans ce chapitre sont déterminées les notions de "médicament" et de "spécialité pharmaceutique" ainsi que les conditions d'enregistrement des médicaments à usage humain (autorisation de mise sur le marché, autorisation temporaire d'utilisation...).

Articles 1^{er} à 3

Ces articles s'attachent à définir le médicament à usage humain, objet du projet de loi, afin de prendre en compte les évolutions de la science pharmaceutique et précisent les produits qui peuvent être considérés comme tels et qui n'étaient pas pris en considération auparavant. Tel est le cas des médicaments par composition.

Article 4

L'article 4 renvoie, pour la détermination de la pharmacopée applicable, à un arrêté ministériel.

Article 5

Cet article actualise l'article 12 de la loi n° 1.029 en introduisant notamment les notions de produit officinal divisé et de spécialité générique.

Article 6

Sont désormais considérés comme médicaments, les produits préparés industriellement à partir d'une substance humaine, à savoir du sang et de ses dérivés ou du plasma humain.

Article 7

L'article 7 reconnaît la formule magistrale comme tout médicament préparé en pharmacie d'officine et l'intègre dans le champ d'application de la loi. Cette disposition vise à éviter que des préparations ne présentant pas toutes les garanties nécessaires soient mises sur le marché.

Articles 8 et 9

Sont définies les conditions de préparation, d'importation et de distribution des médicaments par référence aux bonnes pratiques qui doivent prévaloir à ces activités.

Article 10

A l'instar de l'article 8 qui impose aux établissements pharmaceutiques de se doter de bonnes pratiques de fabrication et de distribution, l'article 10 exige que les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage humain soient réalisés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire définies par arrêté ministériel.

Article 11

L'article 11 pose le principe de la pharmacovigilance dont les modalités, en ce qui concerne la surveillance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché ou de l'autorisation temporaire d'utilisation ou encore à l'enregistrement des médicaments homéopathiques, seront précisées par arrêté ministériel. Ces règles fixeront notamment l'obligation pour les professionnels de santé et les industriels de déclarer les effets indésirables d'un médicament ou produit, y compris pour les médicaments dérivés du sang.

Article 12

L'article 12 pose le principe de l'autorisation de mise sur le marché. Elle s'étend désormais aux générateurs, trousseaux et précurseurs.

Article 13

Cet article prévoit la possibilité d'adapter le régime de l'autorisation de mise sur le marché compte tenu des nécessités d'une bonne administration des soins. Est ainsi envisagée la situation particulière de la spécialité générique pour laquelle l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée.

Toutefois une dérogation est prévue pour permettre une commercialisation avant l'expiration des droits en cas d'accord des titulaires de ces droits.

Article 14

Une exception au principe de l'autorisation sur le marché est également possible pour l'utilisation à titre exceptionnel de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié.

Il s'agit de médicaments autorisés à l'étranger et importés en vue d'être prescrits à des malades nommément désignés, sous la responsabilité de leur médecin traitant.

Les conditions de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation sont strictement définies.

Article 15

Les règles particulières applicables aux médicaments homéopathiques sont fixées. Ceux-ci sont notamment soumis à une procédure d'enregistrement.

Article 16

Cet article renvoie à des arrêtés ministériels pour l'application des dispositions législatives précitées.

- Le chapitre II est consacré à la publicité des médicaments à usage humain. Il est impératif d'imposer, pour le bon usage du médicament, un certain nombre de règles de fond en matière de publicité.

Article 17

La loi n° 1.029 a réglementé la publicité sans toutefois la définir. L'article 17 énonce une définition précise de la publicité.

Articles 18 à 24

La publicité auprès du public, comme celle réalisée à l'égard des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, fait l'objet de règles particulières d'encadrement.

Le Ministre d'Etat dispose de la faculté de suspendre ou d'interdire la diffusion de toute publicité qui ne respecterait pas les dispositions législatives.

Article 25

Cet article régit les conditions de délivrance d'échantillons médicaux gratuits, ce qui constitue pour certains échantillons une réelle nouveauté.

Article 26

La profession de visiteur médical est désormais réglementée. Les personnes exerçant cette activité doivent non seulement répondre à des conditions minimales de qualification mais également informer leur employeur des effets indésirables qui leur ont été signalés sur des médicaments. Cet article consacre ainsi aux visiteurs médicaux un rôle actif dans le domaine de la pharmacovigilance.

Article 27

Les dispositions relatives à la publicité sont étendues aux produits nouvellement visés par la loi.

- Le chapitre III est consacré aux établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution en gros des médicaments à usage humain.

Article 28

Dans un souci de santé publique, les établissements pharmaceutiques ont le monopole de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution en gros des médicaments et produits visés par la loi. Sont désormais prises en considération les spécialités pharmaceutiques et les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme.

Articles 29 et 30

L'ouverture des établissements pharmaceutiques dont la loi définit les conditions particulières de propriété et de gestion est subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée par arrêté ministériel.

Le rôle des pharmaciens responsables est désormais précisé.

Articles 31 et 32

Les modalités de remplacement du pharmacien responsable en cas d'absence ou d'impossibilité d'exercer sont précisées.

L'obligation pour chaque établissement pharmaceutique de disposer d'un pharmacien responsable et d'un pharmacien suppléant prévue par la loi en vigueur est conservée afin de permettre la continuité des activités de l'entreprise en cas d'absence de l'un d'entre eux. Toutefois ceux-ci ne sont plus tenus de résider sur le territoire de la Principauté de Monaco dès lors que cette obligation n'a pas d'influence sur la sécurité sanitaire.

Par contre, afin d'assurer la sécurité sanitaire une obligation de déclaration aux autorités administratives est prévue lorsqu'une action est engagée pour suspendre la commercialisation ou retirer du marché un médicament.

Articles 33 et 34

Ces articles fixent les règles d'importation et d'exportation hors Union européenne des médicaments.

Ainsi, l'exportation hors Union européenne d'un médicament à usage humain par un établissement pharmaceutique est subordonnée à l'obtention d'une certification attestant de la possession des autorisations requises.

L'importation sur le territoire monégasque des médicaments à usage humain est soumise à une autorisation administrative préalable.

- Le titre II intitulé " Des modalités de contrôle " se décompose en deux chapitres :

- Le chapitre I concerne les droits et pouvoirs des pharmaciens inspecteurs. Ceux-ci constituent la pierre angulaire du système de contrôle des établissements pharmaceutiques. Il s'agit de garantir que les médicaments fabriqués à Monaco le sont en respectant les mêmes contraintes que les

médicaments fabriqués dans un Etat membre de l'Union européenne et notamment que les bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de laboratoire sont respectées.

A cette fin, les pharmaciens inspecteurs disposent de pouvoirs étendus.

• Le chapitre II est consacré aux mesures de sécurité sanitaire qui comportent la possibilité de suspendre toute activité illicite pour des raisons de police sanitaire.

- Le titre III intitulé " Des pénalités et dispositions transitoires et abrogatives " est consacré aux sanctions en cas d'inobservation des dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché (section I), la publicité (section II), les fabrications, importation, exportation et distribution en gros (section III) et les inspections (section IV). Il comporte en outre les dispositions transitoires et abrogatives de la loi.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

M. le Président. - Je vous remercie.

Je donne immédiatement la parole à Mme Marianne Bertrand-Reynaud qui rapporte ce texte au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Mme Marianne Bertrand-Reynaud. - Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 727, a été transmis au Conseil National le 17 janvier 2002. Il a été déposé à l'occasion de la séance publique du 28 mars 2002 et renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses qui a procédé à son examen.

Le présent projet de loi a pour objet principal de modifier le Titre II chapitre II de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 relative à l'exercice de la pharmacie, par l'énumération de principes détaillés régissant les conditions de fabrication des médicaments à usage humain.

Les entreprises pharmaceutiques constituent un composant essentiel du tissu économique monégasque dont la renommée, de par le sérieux et la qualité des produits qu'elles ont développés depuis plusieurs années, n'est pas à démontrer.

La Commission a pris note que la commercialisation des médicaments produits à Monaco, à un niveau mondial, nécessite la mise en conformité de la législation monégasque tant avec les dispositions françaises, qu'euro-péennes, le pays voisin ayant adopté et mis en œuvre les règles instaurées par la Directive 93/39/CEE du 14 juin 1993. Les nouvelles dispositions, objet du présent projet de loi, devraient permettre aux entreprises pharmaceutiques monégasques de continuer à développer, fabriquer et commercialiser, à un large niveau, les produits qu'elles conçoivent.

La Commission a pris note que les Etats de l'Union européenne imposent à leurs membres, pour accepter la commercialisation de médicaments qu'un producteur de même qu'un responsable d'une entreprise pharmaceutique soient situés sur le territoire de l'un des pays membres de l'Union. Elle s'est fait préciser que la Principauté de Monaco ne voulant pas léser les entreprises situées sur son territoire, a initié des prises de contact tant avec les autorités françaises qu'avec la

Commission européenne afin d'obtenir de celles-ci qu'elles permettent la commercialisation des médicaments monégasques sur les territoires concernés, par une mise en conformité de notre législation.

La Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses s'est ensuite attachée à l'examen, article par article, de ce projet de loi.

D'une manière générale, s'agissant des dispositions relatives aux pharmaciens, la Commission a demandé si le projet de loi, n° 727, avait été soumis à l'avis de l'Ordre des Pharmaciens. Votre Rapporteur précise que le Gouvernement lui a répondu sur ce point par l'affirmative, ce dont nous nous sommes félicités.

Les articles 1 à 3 définissent la notion de médicament à usage humain. La Commission s'est enquis, en premier lieu, de l'étendue de ce texte de loi, ce à quoi le Gouvernement lui a répondu que le projet de loi ne concernait que le médicament à usage humain. Les produits à usage vétérinaire, cosmétique, de même que les produits dérivés du sang ainsi que les dispositifs médicaux feront l'objet de textes spécifiques. Cette explication n'a appelé aucune objection.

Les articles 4 à 15 n'ont pas suscité de la Commission de commentaires particuliers.

La Commission a noté que l'article 16-11° fait référence aux règles applicables à la pharmacovigilance alors que ce terme n'est pas expressément défini dans la loi. La Commission propose donc, dans un souci de clarté et de logique, de définir ce principe à l'article 11 du projet de loi, qui précise les conditions dans lesquelles doit s'exercer la pharmacovigilance.

Le nouvel article 11 serait ainsi amendé :

"Article 11. - La pharmacovigilance désigne la surveillance des risques d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament ou produit, dans des conditions fixées par arrêté ministériel. Sont également précisées par arrêté ministériel, les conditions de recueil et d'évaluations des informations sur les cas de mauvais usage et d'abus de médicaments pouvant avoir des incidences sur l'évaluation de leurs risques et bénéfiques."

L'examen des articles 17 à 22 n'a pas suscité de remarques particulières.

L'article 23 alinéa 1^{er} énonce que toute publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, doit respecter les dispositions des articles 18, 19 et 20. Ne sont ainsi visées que les publicités destinées directement aux professionnels et non à un plus vaste public.

Or, votre Rapporteur souligne que l'article 20 ne vise que la publicité d'un médicament auprès du public et propose donc que l'article 23 alinéa 1^{er} ne s'y réfère pas, le champ d'application étant différent.

L'article 23 serait ainsi amendé :

“Article 23. - Toute publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit respecter les articles 18 et 19. Elle doit obéir aux conditions particulières fixées par arrêté ministériel.

Toute publicité pour un médicament auprès du public doit respecter les dispositions des articles 18 à 22”.

A l'article 24, la Commission s'est fait expliquer pour quels motifs un délai de quatre mois était donné au Ministre d'Etat pour donner à un requérant éventuel le saisissant, sa réponse concernant le respect ou la violation d'une publicité avec les dispositions de la présente loi en matière de publicité des médicaments à usage humain. La Commission a en effet estimé que cette durée pouvait être excessive au regard des conséquences dommageables pour la santé publique, d'une publicité vantant les mérites d'un médicament ne présentant pas les garanties légales requises. Le Gouvernement lui a alors indiqué que ce délai correspondait au délai de droit commun prévu par l'article 15 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.984 du 16 avril 1963 sur l'organisation et le fonctionnement du Tribunal Suprême qui dispose que le “silence gardé par l'autorité compétente pendant plus de quatre mois sur une réclamation vaut décision de rejet”. Il lui a également été précisé que des mesures d'urgence, pour éviter les conséquences potentiellement dommageables d'une publicité, étaient ouvertes par l'alinéa 2 dudit article 24 offrant la possibilité au Ministre d'Etat d'en suspendre la diffusion immédiate.

Votre Rapporteur relève que ces explications n'ont soulevé aucune objection de la part des Membres de la Commission.

Aux articles 35 à 41, la Commission a constaté qu'une place importante était faite aux pharmaciens inspecteurs. Elle s'est enquis de l'étendue de leurs pouvoirs, notamment en matière de secret professionnel, ces derniers ayant accès à de nouvelles molécules. Il lui a été indiqué que ces inspecteurs sont nommés par arrêté ministériel et

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

Afin de garantir la sécurité des personnes susceptibles d'entrer en contact avec certaines souches prélevées par les pharmaciens inspecteurs dans le cadre de leur mission, la Commission s'est également inquiétée de savoir si ceux-ci étaient habilités à sortir d'un établissement des échantillons de produits qui peuvent présenter un danger pour la santé. Elle a de plus demandé, si tel était le cas, la nature du protocole qui devait être alors suivi. Le Gouvernement lui a alors précisé que les modalités de prélèvement des échantillons par les pharmaciens inspecteurs seront déterminées par arrêté ministériel, en application de l'article 38 du projet de loi. Votre Rapporteur précise que la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses souhaite que lui soit communiqué ledit projet d'arrêté ministériel, afin de s'assurer que toutes les mesures seront mises en œuvre afin de ne pas mettre en danger la santé des personnes qui pourraient être mises en contact avec des échantillons prélevés présentant des risques de contamination.

Nous attendons par conséquent du Gouvernement qu'il s'engage à faire parvenir au Conseil National ce document, dès sa finalisation.

A l'alinéa 1^{er} de l'article 42, la Commission propose d'inscrire, dans un souci de clarté et de précision, dans cet article, les différentes phases qui régissent les étapes de la vie du médicament, telles que décrites par le Gouvernement, mais dans un ordre chronologique.

L'article 42 serait ainsi rédigé :

“Article 42. - Le Ministre d'Etat peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, le conditionnement, la conservation, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exportation, la distribution en gros, la mise en service, l'exploitation, la publicité, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit mentionné à l'article 5, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit :

- soit présente ou est soupçonné de présenter, dans des conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé;

- soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.

La suspension est prononcée pour une durée n'excédant pas un an, en cas de danger ou de suspicion de danger, ou jusqu'à la mise en conformité du produit, en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le Ministre d'Etat peut interdire les activités mentionnées au premier alinéa du présent article en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé.

Il peut aussi fixer des conditions restrictives particulières pour l'utilisation des produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par l'une des mesures prévues ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations."

A l'article 59 qui dispose que le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments ou produits dont la publicité n'est pas conforme aux dispositions édictées par le présent projet de loi, votre Rapporteur précise que cette simple référence à un tribunal est d'une portée trop générale. La Commission a demandé au Gouvernement de spécifier dans son texte de loi la juridiction précise à laquelle la loi attribue une compétence particulière dans ce domaine, ce qui a été accepté.

L'article 59 pourra être ainsi amendé :

"Article 59. - Dans les cas mentionnés aux articles 55, 56 alinéa 3, 57 et 58, le président du tribunal de première instance peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments et produits ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant. Toutefois, dans les cas mentionnés au premier alinéa de l'article 56, le président du tribunal de première instance peut seulement ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires".

Au regard de la nature essentiellement technique des dispositions étudiées, ainsi que de la volonté du Conseil National de ne pas pénaliser les industries pharmaceutiques monégasques par un isolement nécessairement préjudiciable, votre Rapporteur vous invite à voter les amendements proposés par la Commission et sous cette réserve, en faveur de ce projet de loi.

M. le Président. - Madame Marianne Bertrand-Reynaud, je vous remercie de la qualité de votre rapport et je donne tout de suite la parole à M. le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur.

M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur. - Monsieur le Président, je voudrais à mon tour remercier Mme Bertrand-Reynaud pour la qualité de son rapport et apporter quelques réponses à ses propositions d'amendement.

Le dernier amendement que vous avez effectivement proposé qui a trait à remplacer le mot "*tribunal*" par "*président du tribunal de grande instance*" pose quelques problèmes de droit après une étude plus complète et le Gouvernement préférerait que l'on revienne à la formulation initiale qui vise le Tribunal et qui n'est d'ailleurs que

la reprise de l'article 92 de la loi existante. En la matière, le Gouvernement n'a pas innové. Le Président du Tribunal de grande instance n'a pas le pouvoir personnel de confiscation, seul le Tribunal l'a. C'est la raison pour laquelle nous préferions, si le Conseil National était d'accord, à ce que l'on revienne au texte initial. Il s'agit de l'article 59.

Mme Marianne Bertrand-Reynaud. - Je précise que je suis absolument d'accord avec l'appréciation de M. le Conseiller afin de respecter les termes de la loi n° 1.029.

M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur. - Merci, Madame le Rapporteur.

Pour les autres formules, la première proposition d'amendement concerne la pharmacovigilance. Ce terme n'existe pas effectivement dans ce projet de loi, ce qui est d'ailleurs une erreur, il figure dans les autres, et toujours sous la même forme, donc le Gouvernement propose, si le Conseil National en était d'accord, que cette introduction de la pharmacovigilance soit dans la loi sur le médicament à usage humain sous la même forme que le médicament vétérinaire. Le Gouvernement propose par conséquent de compléter ce qu'il a déjà écrit : "le risque d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament ou produit fait l'objet d'une surveillance dans les conditions fixées par arrêté ministériel portant réglementation de la pharmacovigilance".

C'est le texte qui existe aujourd'hui et qui vous est proposé au titre du projet de loi sur le médicament vétérinaire.

Si le Conseil National voulait accepter...

M. le Président. - ... Madame le Rapporteur, je vous en prie.

Mme Marianne Bertrand-Reynaud. - ...Oui, nous avons étudié le médicament vétérinaire après le médicament à usage humain et nous nous sommes rendus compte que la formulation était beaucoup plus complète que dans le médicament à usage humain, donc nous acceptons cette proposition du Gouvernement.

M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur. - Merci, Madame le Rapporteur.

En ce qui concerne le projet d'amendement sur la publicité, la remarque est parfaitement fondée.

S'agissant de la communication des arrêtés ministériels, la plupart sont déjà prêts, ils vous seront communiqués dans le courant du mois de juillet ou, au plus tard, en septembre.

S'agissant de l'accord sur l'amendement sollicité pour l'énumération chronologique de l'étape de la vie du médicament, le Gouvernement est d'accord, cette présentation est d'ailleurs préférable parce qu'elle est plus cohérente et plus lisible.

Enfin, je voudrais signaler – et l'erreur appartient au Gouvernement – que dans l'article 46 s'est glissée une erreur de syntaxe et il faudrait remplacer le dernier mot "ceux à qui il les ont cédés" par "ceux à qui il les a cédés", le sujet est au singulier.

A l'article 46, je vais le relire, si vous le permettez, Monsieur le Président : "Dans les cas visés aux articles 44 et 45, chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni les produits et ceux à qui il les a cédés.". Je voudrais que le Conseil National prenne note de cette nouvelle rédaction.

Merci, Monsieur le Président.

M. le Président. - Je vous remercie, Monsieur le Conseiller.

Madame Marianne Bertrand-Reynaud, avez-vous des remarques à formuler ?

Mme Marianne Bertrand-Reynaud. - Non, Monsieur le Président.

M. le Président. - Je vous remercie.

Monsieur Patrick Médecin, je vous en prie.

M. Patrick Médecin. - Merci, Monsieur le Président.

Je ne fais pas partie de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses et je découvre le rapport. Je ne suis pas technicien en la matière et j'ai été quelque peu surpris par une de vos réponses concernant l'arrêté ministériel, et je voudrais, s'agissant d'un problème de santé, que vous me tranquillisez.

Je relis à cet effet deux phrases du rapport de ma Collègue : "La Commission a demandé la nature du protocole qui devait être alors suivi. Le Gouvernement lui a alors précisé que les modalités de prélèvement des échantillons par les pharmaciens inspecteurs seront déterminées par arrêté ministériel, en application de l'article 38 du projet de loi. Votre Rapporteur précise que la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses souhaite que lui soit communiqué ledit projet d'arrêté ministériel, afin de s'assurer que toutes les mesures seront mises en œuvre afin de ne pas mettre en danger la santé des personnes qui pourraient être mises en contact avec des échantillons prélevés présentant des risques de contamination."

Vous avez, Monsieur le Conseiller, parlé de plusieurs arrêtés ministériels et de dates différentes. S'agissant de risques de contamination, je m'attends, bien entendu, à ce qu'un arrêté ministériel soit pris en même temps que l'ordonnance souveraine d'application de la loi. Je souhaiterais que vous me tranquillisez sur ce sujet en me précisant que cet arrêté ministériel sera bien concomitant.

Je vous remercie.

M. le Président. - Merci.

Monsieur le Conseiller, je vous en prie.

M. Philippe Deslandes. - *Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur.* - Je voudrais tranquilliser, Monsieur le Président, M. Médecin. On a préparé en même temps que la loi l'ensemble des textes d'application. Ils représentent plus de quatre cents pages, puisque l'on va intégrer dans le droit monégasque toutes les bonnes pratiques et, dans le cadre de ces bonnes pratiques, l'ensemble des précautions sont prises et écrites; les procédures sont très précisément définies.

S'agissant de l'arrêté ministériel pour cette partie particulière que vous avez soulevée, l'arrêté lui aussi est extrêmement précis. La transcription de l'article communautaire est une œuvre parfois délicate mais elle est très précise. Les règlements européens laissent peu de champ à des interprétations et, dans le cadre de l'accord qui est en train de se finaliser avec Bruxelles, la Principauté de Monaco s'engage à transcrire l'ensemble des règlements et directives européennes, c'est ce que nous faisons et cela va souvent extrêmement loin et dans le cadre de nos règlements actuels, il y a des domaines où on était effectivement loin des exigences nouvelles européennes.

De même, dans le cadre de l'accord européen, on s'engage à transcrire en droit monégasque toute nouvelle directive ou tout nouveau règlement portant sur ces matières.

M. le Président. - Je vous remercie.

Y a-t-il d'autres observations sur ce projet de loi ?

S'il n'y a plus d'interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de donner lecture du dispositif de ce projet de loi en tenant compte des modifications contenues dans le rapport.

Le Secrétaire Général. -

TITRE PREMIER

Fabrication et mise sur le marché

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

SECTION I

Définitions

ARTICLE PREMIER

Constitue un médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 2

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 3

Les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac sont considérés comme des médicaments.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 4

La pharmacopée applicable est déterminée par arrêté ministériel.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 5

On entend par :

1°- préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé;

2°- préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée applicable et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article 8, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par la pharmacie à usage intérieur dudit établissement;

3°- préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée applicable et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie;

4°- produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée applicable, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie à l'article 31 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie;

5°- sans préjudice des droits de propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. Pour l'application du présent paragraphe, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique;

6°- médicament immunologique, tout médicament consistant en :

a) allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant;

b) vaccin, toxine ou sérum, défini comme tout agent utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité;

7°- médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales;

8°- générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique;

9°- trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final;

10°- précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration;

11°- médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée applicable ou à défaut par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un Etat membre de la Communauté européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 6

Les produits stables préparés industriellement à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 6 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 7

Tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales en pharmacie d'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions du présent chapitre.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

SECTION II
Principes généraux

ART. 8

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 9

Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2°, 3° de l'article 5, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée applicable peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 10

Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage humain doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire.

Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés.

Les bonnes pratiques de laboratoire sont fixées par arrêté ministériel.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 11

(Amendement accepté par la Commission)

Le risque d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament ou produit fait l'objet d'une surveillance dans les conditions fixées par arrêté ministériel portant réglementation de la pharmacovigilance. Sont également précisées par arrêté ministériel, les conditions de recueil et d'évaluation des informations sur les cas de mauvais usage et d'abus de médicaments pouvant avoir des incidences sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 12

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente dans les conditions définies par ordonnance souveraine. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.

Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché, quelle que soit son importance, doit être préalablement autorisée.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité compétente mentionnée au premier alinéa.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 13

L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique définie au 5° de l'article 5 peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration de ces droits ou, avant cette date, en cas d'accord des titulaires desdits droits.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 13 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 14

Les dispositions de l'article 12 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié :

a) et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au regard des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé;

b) ou que ces médicaments sont prescrits à des malades nommément désignés et, le cas échéant, importés dans ce but, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice réel.

L'utilisation de ces médicaments est autorisée à titre temporaire, dans les conditions fixées par ordonnance souveraine, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament, dans le cas prévu au a), ou à la demande du médecin traitant, dans le cas prévu au b) du présent article.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des raisons de santé publique.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 14 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 15

Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 12, les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

1°- administration par voie orale ou externe;

2°- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament;

3°- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement dans les conditions définies par ordonnance souveraine.

L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

L'enregistrement peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques. La demande d'enregistrement doit alors être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques.

L'enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé dans les conditions définies par ordonnance souveraine.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 15 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 16

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel, et notamment :

1°- les modalités d'application de l'article 10 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire;

2°- les règles concernant la présentation et la dénomination des médicaments et produits;

3°- le contenu du dossier présenté à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 12;

4°- les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article 12 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même arrêté ministériel;

5°- les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement de médicament homéopathique, ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions;

6°- les conditions d'autorisation de mise sur le marché lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament selon les dispositions de l'article 12;

7°- les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article 14;

8°- les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation;

9°- les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments;

10°- les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

11°- les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché prévue à l'article 12, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article 14 ou à l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article 15; ces règles fixent notamment les obligations de déclaration incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis aux dispositions du présent titre;

12°- les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain;

13°- les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévue à l'article 15, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments.

14°- les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 16 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

CHAPITRE II
Publicité des médicaments à usage humain

ART. 17

On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;

- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament;

- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 17 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 18

La publicité définie à l'article 17 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

La publicité doit être conçue de manière à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 18 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 19

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 12 ou l'enregistrement mentionné à l'article 15.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 19 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 20

La publicité d'un médicament auprès du public est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes. Elle doit au moins comporter :

- la dénomination du médicament ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif;

- les informations indispensables pour un bon usage du médicament;

- une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou le conditionnement extérieur.

La publicité des spécialités définies au 5° de l'article 5 doit mentionner l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

Les éléments pouvant être contenus dans la publicité sont précisés par arrêté ministériel.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 20 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 21

La publicité d'un médicament auprès du public n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac peuvent s'adresser au public.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 21 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 22

Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par arrêté ministériel.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 22 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 23

(Texte amendé sur proposition de la Commission)

Toute publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit respecter les articles 18 et 19. Elle doit obéir aux conditions particulières fixées par arrêté ministériel.

Toute publicité pour un médicament auprès du public doit respecter les dispositions des articles 18 à 22.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 23 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 24

En cas de méconnaissance des dispositions des articles 18 à 22, le Ministre d'Etat peut interdire la diffusion de la publicité en cause.

En cas d'urgence, le Ministre d'Etat peut suspendre la diffusion de la publicité en cause pour une durée n'excédant pas trois mois.

Toute personne physique ou morale peut saisir le Ministre d'Etat d'une requête dès lors qu'elle a connaissance d'une publicité ne respectant pas les dispositions des articles 18 à 22.

Le Ministre d'Etat dispose d'un délai de quatre mois pour informer le requérant des suites qu'il réserve à sa requête. A défaut de réponse dans ce délai, la requête est considérée comme rejetée.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 24 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 25

Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande et dans les conditions définies par arrêté ministériel.

Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants s'applique en tout ou partie, ne peut être remis.

La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou en nature, de valeur non négligeable.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 25 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 26

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté ministériel.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

Tout établissement pharmaceutique doit se doter d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du pharmacien responsable. Les missions de ce service sont fixées par arrêté ministériel.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 26 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 27

Les dispositions des articles 17 et 18 et des articles 20 à 24 sont applicables à la publicité des générateurs, trousseaux et précurseurs.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 27 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

CHAPITRE III

Fabrication, importation, exportation
et distribution en gros des médicaments à usage humain

ART. 28

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets entrant dans le monopole des pharmaciens tel que défini à l'article 3 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article 5, ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 28 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 29

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

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

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

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

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

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

Le pharmacien responsable ou, en cas d'absence, le pharmacien suppléant appelé à le remplacer, est personnellement responsable du respect des dispositions ayant trait à son activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 29 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 30

L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par arrêté ministériel.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite en application du titre II de la présente loi, le Ministre d'Etat peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 30 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 31

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

Le pharmacien responsable ou, en cas d'absence, le pharmacien suppléant appelé à le remplacer, doit exercer personnellement sa profession.

En cas d'impossibilité temporaire d'exercer de l'un et de l'autre, doit être désigné un autre pharmacien suppléant, lequel doit être autorisé à exercer cette fonction par arrêté ministériel.

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 31 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 32

Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique situé sur le territoire monégasque exploitant un médicament informe immédiatement le directeur de l'action sanitaire et sociale de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 32 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 33

L'exportation hors Union européenne d'un médicament à usage humain par un établissement pharmaceutique est subordonnée à l'obtention d'une certification attestant de la possession de l'autorisation mentionnée à l'article 30 ou, pour les établissements ou organismes fabricant des produits de thérapie génique ou cellulaire, de l'autorisation prévue pour les établissements assurant la préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation de ces produits.

Peut être interdite l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions définies à l'article 12 ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

Est interdite l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions définies à l'article 12, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit au directeur de l'action sanitaire et sociale une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 33 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 34

L'importation sur le territoire monégasque des médicaments à usage humain est soumise à une autorisation administrative préalable.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation et l'enregistrement, respectivement prévus par les articles 12, 14 et 15, valent autorisation au sens de l'alinéa précédent.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 34 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

TITRE II
Des modalités de contrôle

CHAPITRE I
Des inspections

ART. 35

Les pharmaciens inspecteurs veillent au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux médicaments. Ils sont nommés par arrêté ministériel et doivent être titulaires du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien reconnu par le Ministre d'Etat.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents visés dans le cadre d'accords internationaux et selon les conditions fixées dans ces accords.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le Ministre d'Etat.

Les pharmaciens inspecteurs font les enquêtes prescrites par le Ministre d'Etat ou demandées par les instances ordinales compétentes.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 35 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 36

Pour l'exercice de leurs missions, les personnes visées à l'article 35 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels elles sont amenées à exercer leur fonction. Elles ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt et une heures ou, en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité y est en cours.

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article 65, elles peuvent, en cas de refus, solliciter du président du tribunal de première instance l'autorisation d'y accéder.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 36 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 37

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article 36, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux produits mentionnés à l'article 5.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 37 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 38

Les personnes visées à l'article 35 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 38 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 39

Les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 35 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de placement sous scellés.

Cette mesure ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du président du tribunal de première instance, saisi sur requête motivée du pharmacien inspecteur.

Le président du tribunal de première instance statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la prorogation du placement sous scellés jusqu'à la production des résultats d'analyses ou des documents demandés pour les besoins du contrôle.

Le président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 39 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 40

A la demande des pharmaciens inspecteurs visés à l'article 35, le président du tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 40 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 41

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 41 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

CHAPITRE II

Des mesures de sécurité sanitaire

ART. 42

(Alinéa 1^{er} – Texte amendé sur proposition de la Commission)

Le Ministre d'Etat peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, le conditionnement, la conservation, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exportation, la distribution en gros, la mise en service, l'exploitation, la publicité, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit mentionné à l'article 5, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit :

- soit présente ou est soupçonné de présenter, dans des conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé;

- soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.

La suspension est prononcée pour une durée n'excédant pas un an, en cas de danger ou de suspicion de danger, ou jusqu'à la mise en conformité

du produit, en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le Ministre d'Etat peut interdire les activités mentionnées au premier alinéa du présent article en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé.

Il peut aussi fixer des conditions restrictives particulières pour l'utilisation des produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par l'une des mesures prévues ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

M. le Président. - Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 42 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 43

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit mentionné à l'article 5 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation ou l'enregistrement requis par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le Ministre d'Etat peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par la mesure prévue ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 43 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 44

En cas de suspension ou de retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit mentionné à l'article 5 et dans les cas mentionnés aux articles 42 et 43, le Ministre d'Etat peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit, en tout lieu où il se trouve, sur le territoire monégasque, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 44 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 45

Lorsque seuls certains lots de fabrication présentent ou sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, les mesures de suspension d'interdiction, de retrait ou de destruction peuvent être limitées à ces lots.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 45 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 46

Dans les cas visés aux articles 44 et 45, chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni les produits et ceux à qui il les a cédés.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 46 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 47

Dans les cas mentionnés aux articles 42 à 45, le Ministre d'Etat informe, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produits.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 47 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 48

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 48 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

TITRE III

Des pénalités et dispositions transitoires et abrogatives

SECTION I

Sanctions relatives aux dispositions générales

ART. 49

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

- quiconque prépare, importe ou distribue des médicaments en violation des bonnes pratiques visées à l'article 8;

- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur, en l'absence de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 12;

- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, des médicaments homéopathiques n'ayant pas fait ou ne faisant plus l'objet d'un enregistrement dans les conditions prévues à l'article 15.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 49 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 50

Est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal, tout responsable d'un établissement pharmaceutique situé sur le territoire monégasque qui méconnaît les dispositions de l'article 32.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 50 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 51

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les conditions fixées par l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'enregistrement prévus respectivement aux articles 12, 14 et 15.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 51 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 52

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les règles prévues à l'article 16 relatives :

1° - à la présentation et à la dénomination des médicaments et produits ;
2° - à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'aux essais organisés après délivrance de cette autorisation ;

3° - aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;

4° - au changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

5° - à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments ;

6° - à l'étiquetage et la notice des médicaments homéopathiques ;

7° - aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 52 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 53

La récidive des infractions prévues aux articles 49, 50 et 52 est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

La récidive des infractions prévues à l'article 51 est punie de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 53 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 54

Au sens des articles 53, 56, 61 et 64, est considéré en état de récidive, quiconque ayant été condamné pour l'un des délits visés auxdits articles, commet, dans les cinq ans qui suivent la date à laquelle cette condamnation est devenue définitive, le même délit.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 54 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

SECTION II

Sanctions relatives à la publicité des médicaments à usage humain

ART. 55

Est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal quiconque méconnaît les règles prévues aux articles 18 à 20, 21, alinéa 1 et aux articles 22, 23 et 27.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 55 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 56

Est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal, quiconque effectue auprès du public une publicité qui n'est pas accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

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

Est passible des mêmes peines quiconque diffuse une publicité malgré la suspension ou l'interdiction dont elle fait l'objet en application des dispositions de l'article 24.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 56 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 57

Est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal, quiconque remet des échantillons de médicaments en méconnaissance des règles prévues à l'article 25.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 57 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 58

Quiconque, quel que soit le mode de publicité utilisé, tire profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article 17 ou assure la diffusion d'une telle publicité est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité irrégulière, faite à l'étranger, est diffusée dans la Principauté de Monaco.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 58 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 59

Dans les cas mentionnés aux articles 55, 56 alinéa 3, 57 et 58, le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments ou produits ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant. Toutefois, dans les cas mentionnés au premier alinéa de l'article 56, le tribunal peut seulement ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 59 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 60

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 60 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 61

La récidive de l'infraction mentionnée à l'article 60 est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 61 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

SECTION III

Sanctions relatives aux règles de fabrication, importation, exportation et distribution en gros des médicaments à usage humain

ART. 62

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les règles des articles 29, 30 et 31.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 62 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 63

Quiconque exporte un médicament en violation des règles de l'article 33 est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 63 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 64

Dans les cas mentionnés à l'article 62, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Dans les cas mentionnés à l'article 63, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 64 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

SECTION IV

Sanctions relatives aux inspections

ART. 65

Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 35 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 65 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 66

Quiconque met sur le marché ou utilise des produits saisis dans les conditions prévues à l'article 40 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 66 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -SECTION V
Dispositions transitoires et abrogatives

ART. 67

Les visiteurs médicaux en exercice au jour de la publication de la présente loi sont exonérés de l'obligation de possession des diplômes, titres ou certificats, par dérogation aux dispositions de l'article 26.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 67 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 68

Sont abrogés, en tant qu'ils concernent le médicament à usage humain, les articles 10, 40 à 45, 54 et 60 à 63 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 relative à l'exercice de la pharmacie, ainsi que toute disposition contraire à la présente loi.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 68 est adopté.

(Adopté).

Je mets aux voix l'ensemble de la loi.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

La loi est adoptée.

(Adopté).

Monsieur le Ministre, Messieurs les Conseillers de Gouvernement, mes Chers Collègues, je propose que nous suspendions la séance jusqu'à 21 heures 25.

(La séance est suspendue pendant une demi-heure)

M. le Président. - Monsieur le Ministre, Messieurs les Conseillers de Gouvernement, Mesdames, Messieurs, nous reprenons notre séance publique.

5) *Projet de loi, n° 714, instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants.*

Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

Le Secrétaire Général. -**Exposé des motifs**

D'une part, la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, définit, dans son article premier, les catégories de personnes qui relèvent du champ d'application du régime de prestations sociales de la Caisse d'assurance maladie des travailleurs indépendants.

L'article 2, alinéa 2 inséré dans la loi n° 1.048 par la loi n° 1.064 du 30 juin 1983, modifiant et complétant la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants pose le principe de non affiliation à la Caisse d'assurance maladie des travailleurs indépendants de tous les retraités qui peuvent faire valoir un autre droit à couverture sociale, ce qui les exonère ainsi, de l'obligation de paiement des cotisations.

Cependant, ces dispositions ne concernent pas le cas des ayants droit non retraités qui perçoivent une pension de reversion ou une pension d'orphelin et qui bénéficient d'une autre couverture sociale.

La législation actuelle oblige ces deux catégories de bénéficiaires à payer les cotisations à la Caisse d'assurance maladie des travailleurs indépendants ce qui ampute d'autant leur pension, ou les conduit même parfois, à renoncer temporairement ou définitivement à cette dernière lorsque son montant est inférieur au montant de cette cotisation.

A l'effet de mettre un terme à cette situation aussi paradoxale qu'inéquitable, la modification législative proposée introduit dans l'article 2 de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 une disposition qui dispense d'adhésion à la Caisse d'assurance maladie des travailleurs indépendants, les titulaires d'une pension de reversion ou d'orphelin lorsqu'ils perçoivent en qualité de bénéficiaire ou d'ayant droit, des prestations de même nature d'un régime obligatoire monégasque ou étranger.

D'autre part, en ce qui concerne la restriction de prise en charge pour pathologies antérieures, l'article 15, chiffre 1°, alinéa 2, de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants précise que, s'agissant des conditions d'ouverture des droits, "lorsque la date de début de l'exercice effectif de l'activité est postérieure au 1^{er} octobre 1982, le droit aux prestations pour les maladies dont l'origine est antérieure à la date de l'immatriculation n'est ouvert que si l'intéressé justifie à la date du premier acte médical, soit de cinq années de résidence ininterrompue à Monaco ou dans les communes limitrophes, soit de soixante mois d'immatriculation ayant produit effet au cours des dix dernières années".

Or, la modification de l'article 6, paragraphe 2, de la Convention de Sécurité Sociale Franco-Monégasque du 28 février 1952 par l'article 1^{er} de l'avenant n° 5 du 20 juillet 1998 prévoit la suppression des restrictions pour pathologies antérieures pour tous les assurés provenant d'un régime français, quelle que soit leur nationalité. Cette mesure est entrée en vigueur au 1^{er} octobre 1998.

Par ailleurs, les nouvelles dispositions de l'article 17 de ladite convention prévoient l'extension des dispositions du chapitre premier "Assurances maladie et maternité" "à toutes les personnes qui sont assurées pour les risques maladie et maternité en vertu de la législation sociale de l'un des deux Etats contractants, ainsi qu'aux membres de leur famille".

Les travailleurs indépendants sont donc concernés par les nouvelles règles conventionnelles et notamment celles qui prévoient la suppression des restrictions de prise en charge pour pathologies antérieures.

Dès lors, dans la mesure où de telles restrictions ne pourraient plus être opposées qu'à des assurés provenant d'un pays tiers pour exercer une activité de travailleur indépendant dans la Principauté, l'utilité du contrôle lors de l'immatriculation devient marginale.

Cette restriction a déjà été supprimée pour les assurés qui relèvent du régime français, quelle que soit leur nationalité, et qui désirent occuper un emploi salarié dans la Principauté, par les ordonnances souveraines n°s 13.873 et 13.874 du 4 février 1999 modifiant respectivement les ordonnances souveraines n° 92 du 7 novembre 1949 modifiant et codifiant les ordonnances d'application de l'ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944 portant création d'une Caisse de compensation des services sociaux et 4.739 du 22 juin 1971 fixant le régime des prestations dues aux salariés, en vertu de l'ordonnance-loi du 27 septembre 1944, en cas de maladie, accident, maternité, invalidité et décès.

Par conséquent, afin d'harmoniser le droit interne avec les stipulations de la Convention bilatérale susmentionnée, après avis des Comités des Caisses Sociales, le présent projet de loi abroge l'alinéa 2 du chiffre 1° de l'article 15 de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants.

Ainsi, ce projet exempte, d'une part, d'adhésion et de cotisation à la Caisse d'assurance maladie des travailleurs indépendants les titulaires d'une pension de réversion ou d'orphelin de la Caisse d'assurance maladie des travailleurs indépendants qui disposent d'une couverture sociale auprès d'un autre régime et, d'autre part, abroge les mesures de restriction de prise en charge pour pathologies antérieures.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

M. le Président. - Je vous remercie.

Je cède la parole au Président Alain Michel pour la lecture du rapport qu'il a établi au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

M. Alain Michel. - Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi que nous examinons ce soir a pour objet essentiel une adaptation législative à des évolutions constatées au cours de ces dernières années dans deux domaines concernant le régime d'assurance sociale des travailleurs indépendants. Il s'agit de :

- celui de l'exemption de cotisation à la Caisse d'assurance maladie et maternité des travailleurs indépendants pour certains titulaires de pensions servies par la Caisse autonome de retraite des travailleurs indépendants ;
- celui de la législation sur la notion de maladie antérieure conditionnant l'affiliation aux organismes sociaux de la Principauté.

Sur le premier point, la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses a relevé que l'article 1^{er} de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant la CAMTI disposait que les titulaires d'une pension de retraite servie par la CARTI, résidant en Principauté ou sur le territoire du département français limitrophe étaient tenus d'adhérer et de cotiser à la CAMTI.

Il est apparu à l'usage que cette règle générerait des situations inéquitables dans lesquelles des pensionnés de la CARTI pouvaient être amenés à cotiser "à fonds perdus" lorsqu'ils bénéficiaient auprès d'un autre régime des mêmes prestations médicales au titre d'une pension de retraite acquise en qualité de salarié ou de fonctionnaire.

Cette anomalie a été corrigée assez rapidement par la loi n° 1.064 du 30 juin 1983 qui a exonéré de cette obligation de cotisation les titulaires d'une pension directe de la CARTI qui pouvaient faire valoir un droit à des prestations de même nature au titre d'une pension de retraite ou de réversion acquise en vertu des législations sur les retraites des salariés ou sur les pensions de retraite des fonctionnaires.

Or, cette possibilité d'exonération ne concernait que les titulaires d'une pension directe servie par la CARTI. Les bénéficiaires d'une pension de réversion, c'est-à-dire les veuves et les orphelins des travailleurs indépendants, devaient cotiser à la CAMTI, même lorsqu'ils bénéficiaient eux-mêmes de prestations identiques servies par un autre régime obligatoire.

La Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires

Diverses n'a pu que constater que l'équité commande d'accorder aux pensionnés de réversion, la même possibilité d'exonération que celle dont bénéficient depuis de nombreuses années les titulaires d'une pension directe.

Sur le deuxième point, lors de la création du régime CAMTI en 1982, l'article 15 de la loi n° 1.048 a repris la règle dite de la "maladie antérieure" telle qu'elle existait dans la réglementation relative aux prestations sociales des salariés. Aux termes de cette dernière, en effet, les maladies antérieures à l'immatriculation ne pouvaient être prises en charge que si les intéressés justifiaient à la date du premier acte médical, soit de cinq années de résidence ininterrompue à Monaco ou dans les communes limitrophes, soit de soixante mois d'immatriculation ayant produit effet au cours des dix dernières années.

Or, le 5 juillet 1998, l'avenant n° 5 à la convention franco-monégasque de sécurité sociale supprimait cette restriction pour maladie antérieure pour les assurés de nationalité française. Le souci d'éviter toute discrimination tenant à la nationalité a conduit le Gouvernement à abroger l'article correspondant de l'Ordonnance Souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971 et à supprimer définitivement la règle de la maladie antérieure dans le régime des salariés.

De plus, l'article 17 de la convention franco-monégasque de sécurité sociale qui ne visait auparavant que les législations concernant les salariés a été modifié : dorénavant les dispositions de la convention concernent toutes les personnes qui relèvent d'un régime d'assurance maladie maternité, que ce régime concerne des salariés ou des travailleurs indépendants.

Là aussi, la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses n'a pu que constater que la modification proposée s'imposait tant pour des raisons de parallélisme formel que pour des raisons de conformité avec la supériorité hiérarchique de la norme internationale.

C'est la raison pour laquelle votre Rapporteur vous invite ce soir à voter le projet de loi qui vous est soumis, modifiant sur ces deux points la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants.

M. le Président. - Monsieur le Président Alain Michel, je vous remercie des précisions de votre rapport.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement, avez-vous des remarques à formuler ?

M. José Badia, Conseiller de Gouvernement pour les Travaux Publics et les Affaires Sociales. - Je remercie M. Michel pour son rapport à la fois intéressant et très positif, je lui exprime également ma gratitude pour l'avis favorable au vote qu'il propose pour ce projet de loi.

M. Alain Michel. - Je vous remercie, Monsieur le Conseiller.

M. le Président. - Y a-t-il des interventions sur ce projet de loi ?

S'il n'y a pas d'autres interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de lire les articles du dispositif de ce projet de loi.

Le Secrétaire Général. -

ARTICLE PREMIER

L'article 2, alinéa 2, de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, est ainsi modifié :

“Le régime institué par l'article premier ne vise pas les travailleurs indépendants qui, au titre de la même activité professionnelle, relèvent à Monaco, d'un organisme de services sociaux leur ouvrant droit à des prestations de même nature.

“Il ne vise pas non plus :

“1°- Les titulaires d'une pension directe servie par la Caisse autonome des retraites des travailleurs indépendants lorsqu'ils perçoivent en qualité de bénéficiaire direct ou d'ayant droit, des prestations de même nature obtenues :

“a) soit au titre d'une pension de retraite ou d'une pension de réversion acquise en vertu de l'une des législations ci-après :

“- législation sur les retraites des salariés et les services particuliers de retraite agréés ; dans ce cas la pension de retraite doit avoir été acquise par le seul effet des périodes de travail accomplies en qualité de salarié ;

“- législation sur les pensions de retraites des fonctionnaires ;

“b) soit en application d'une convention internationale de sécurité sociale.

“2°- Les titulaires d'une pension de réversion ou d'orphelin servie par la Caisse autonome des retraites des travailleurs indépendants lorsqu'ils perçoivent en qualité de bénéficiaire direct ou d'ayant-droit, des prestations de même nature auprès d'un régime obligatoire monégasque ou étranger.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 2

Le second alinéa du chiffre 1° de l'article 15 de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants est abrogé.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

(Adopté).

Je mets l'ensemble de la loi aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

La loi est adoptée.

(Adopté).

6) *Projet de loi, n° 732, portant modification de certaines dispositions de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000 relative aux conditions de location de certains locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947.*

M. le Président. - Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

Le Secrétaire Général. -

Exposé des motifs

La loi n° 1.235 du 28 décembre 2000 relative aux conditions de location de certains locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947 s'est assignée comme objectif l'aménagement d'un nouveau régime unique de location. Elle s'est attachée à concilier le rétablissement des attributs du droit de propriété avec la mise en oeuvre de garanties en faveur des locataires.

Son article 42 prévoit qu'au plus tard au terme de cinq années de mise en oeuvre du texte, le Conseil National et le Gouvernement évalueront les conséquences de son application et procéderont, notamment au regard de données objectives, à la modification de certaines dispositions ayant trait en particulier à l'aménagement des dispositions de l'article 38 et à la définition du champ géographique de l'intervention de l'Etat en matière urbanistique.

Dans l'esprit de cette concertation, et sans attendre le terme des cinq années visées par la loi, le Conseil National et le Gouvernement se sont attachés de façon régulière à évaluer le fonctionnement du nouveau régime et à en examiner les premiers effets.

Il est apparu que celui-ci fonctionnait sans difficultés majeures et qu'il paraissait possible d'envisager de définir dès à présent le champ géographique de l'intervention de l'Etat en matière urbanistique et de préciser certaines autres dispositions de la loi au regard de l'expérience acquise lors des derniers mois.

Sous le bénéfice de ces observations, le projet appelle les commentaires ci-après ayant trait à ces deux articles :

Article premier. - Il vise à compléter et à préciser le champ d'application de la loi en rétablissant notamment l'exception portant sur les locaux anciennement visés au chiffre 6 de l'article 1^{er} de l'Ordonnance-Loi n° 669 du 17 septembre 1959.

Cette exception, qui avait pour but d'exclure du champ d'application de la loi les logements acquis par leurs locataires et occupés par ces derniers en qualité de propriétaires pendant une durée de deux années avant l'entrée en vigueur de la loi n° 1.235, avait été supprimée lors des travaux préparatoires à celle-ci. Or, il s'avère que cette suppression a remis en cause certaines situations et a, par ailleurs, créé une incertitude juridique préjudiciable à la sécurité des transactions.

C'est pourquoi, il est proposé de rétablir la situation antérieure au vote de la loi n° 1.235.

De même, et dans un souci de clarification, il est précisé également que ne sont pas concernés par les dispositions de cette loi :

- les appartements nouvellement affectés à la location depuis le 25 juin 1970 au sens de la loi n° 888 de cette date ;

- les appartements ayant fait l'objet d'une compensation conformément aux dispositions de l'article 42 de l'Ordonnance-Loi n° 669 du 17 septembre 1959.

Il s'agit là de précisions tendant à permettre une meilleure compréhension de la loi, lesdits logements étant en dehors du champ de son application.

Article 2. - Il a pour but de préciser les biens pouvant être acquis par l'Etat dans le cadre des possibilités qui lui sont offertes par l'article 38 de la loi n° 1.235.

Doivent ainsi faire l'objet de déclaration d'intention d'aliéner, en dehors des logements pris individuellement, les parties d'immeubles et immeubles comportant uniquement des locaux à usage d'habitation et celles ou ceux à usage principal d'habitation comportant une majorité en nombre ou en superficie de locaux affectés à cet usage.

Il est par ailleurs précisé que ne doivent pas faire l'objet de déclaration les cessions entre indivisaires et celles concernant uniquement des locaux annexes ou accessoires tels que caves ou parkings.

Il tend en outre à introduire la possibilité de fixer par Ordonnance

Souveraine le champ géographique dans lequel l'Etat peut se porter acquéreur pour des motifs d'ordre urbanistique conformément aux dispositions de l'article 38 de la loi. Cette formule a été choisie pour des raisons de simplicité, le périmètre ainsi que les motifs d'intervention étant naturellement arrêtés d'un commun accord entre le Conseil National et le Gouvernement.

Il est précisé également que compte tenu de l'établissement de nouveaux règlements d'urbanisme de secteur, il conviendra que d'ici à 2005 les périmètres fixés soient précisés, en particulier lors du rendez-vous fixé par la loi n° 1.235 pour le réexamen de certaines de ses dispositions.

Enfin, pour assurer la sécurité des transactions en cas d'intervention de l'Etat, il est spécifié que les contestations doivent, à peine de forclusion, intervenir dans les six mois de la vente.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

M. le Président. - Je vous remercie.

Je donne maintenant la parole à Mme le Président Escaut-Marquet pour la lecture du rapport qu'elle a établi au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet. - Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 732, portant modification de certaines dispositions de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000, relative aux conditions de location de certains locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947, a été transmis au Conseil National le 22 mars 2002. Il a été déposé à l'occasion de la séance publique du 28 mars et renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses qui avait déjà été saisie, en son temps, de l'examen du projet de loi, n° 710, devenu la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000.

En préambule, votre Rapporteur souhaite souligner avec satisfaction que le groupe de travail Conseil National – Gouvernement, qui avait été constitué préalablement au vote de la loi n° 1.235, s'est attaché, dans l'esprit de concertation qui a toujours prévalu dans ce domaine, à évaluer, à intervalles périodiques, le bon fonctionnement de ces dispositions.

Ces examens réguliers ont effectivement permis de constater que la loi fonctionne sans rencontrer de difficultés majeures et que le délai de cinq ans fixé pour évaluer les conséquences de la mise en œuvre des nouvelles dispositions législatives pouvait être avancé, de sorte que certains arrangements puissent être apportés au dispositif de la loi n° 1.235.

Ces quelques remarques d'ordre général ayant été faites, votre Rapporteur se propose de passer à l'examen du dispositif de ce projet de loi qui comporte deux articles, lesquels ont suscité certains commentaires de la part des Membres de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

A l'article 1^{er} du projet de loi, les Membres de la Commission ont, en premier lieu, rappelé que l'article premier de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000 prévoyait que seuls les locaux à usage d'habitation régis par la loi

n° 887 du 25 juin 1970 n'étaient pas soumis à ses dispositions et que de ce fait, étaient englobés dans le champ d'application de la loi les appartements construits avant le 31 août 1947 et non régis par la loi n° 887, à savoir les appartements mentionnés au chiffre six de l'article premier de l'Ordonnance-Loi n° 669 du 17 septembre 1959.

Ils ont constaté avec satisfaction que cette exception, qui avait remis en cause des droits acquis par les propriétaires, a été supprimée et que, par conséquent, la situation antérieure au vote de la loi n° 1.235 a été rétablie.

En second lieu, la Commission a constaté que le projet de loi prévoit d'exclure du champ d'application de la loi n° 1.235 les locaux à usage d'habitation qui, je cite : "*relèvent de la loi n°887 du 25 juin 1970*" de même, je cite encore, "*ceux nouvellement affectés, depuis le 25 juin 1970, à la location à usage d'habitation.*" (fin de citation).

La Commission s'est interrogée sur le point de savoir pour quelles raisons il était fait référence, à deux reprises, au même texte de loi, la première exception, par sa rédaction générale, couvrant également les aspects de la seconde.

Le Gouvernement a rappelé aux Membres de la Commission que ces deux catégories de locaux avaient effectivement été exclues, en 1970, du secteur dit protégé.

Il a, toutefois, indiqué s'être posé la question de savoir si une mauvaise interprétation de la loi n° 1.235 ne risquait pas, à tort, d'étendre son champ d'application aux appartements régis par les dispositions de la loi n° 888 du 25 juin 1970 et à ceux ayant fait l'objet d'un phénomène de compensation.

Pour cette raison et afin d'éviter toute difficulté d'interprétation relative au champ d'application de la loi n° 1.235, il a été décidé de mentionner expressément et distinctement, à l'article premier de ladite loi, que ces deux catégories d'appartements ne sont pas soumises aux dispositions de la loi.

La Commission a pris acte de ces explications.

L'article 2 du projet de loi qui modifie l'article 38 de la loi n° 1.235, dispose que, je cite : "*La même déclaration doit être effectuée (...) dès lors que l'aliénation comporte en nombre ou en superficie une majorité de locaux affectés à usage d'habitation.*" (fin de citation).

Les Membres de la Commission ont considéré que la référence au nombre devait être supprimée, ce critère allant à l'encontre de la philosophie de la loi.

Ils ont, pour illustrer leur pensée, pris l'exemple d'un immeuble constitué d'un important commerce – en superficie – et de deux appartements de surface bien moindre, estimant que dans un tel cas, l'immeuble serait appréhendé comme un immeuble d'habitation, alors que la superficie des appartements est largement inférieure à celle du commerce.

La Commission demande, à titre d'amendement, la suppression des termes "*en nombre ou*" dans le membre de phrase "(...) *dès lors que l'aliénation comporte en superficie une majorité de locaux affectés à usage d'habitation*".

Enfin, la Commission s'étant interrogée sur le point de savoir si les périmètres fixés pour l'exercice du droit de préemption de l'Etat étaient exhaustifs, elle a pris acte de la réponse affirmative du Gouvernement.

En conclusion de son rapport et en attendant le rendez-vous prévu par la loi, votre Rapporteur vous invite à voter en faveur de ce projet de loi qui apporte un certain nombre de précisions nécessaires.

M. le Président. - Je vous remercie, Madame le Président Escaut-Marquet, de votre rapport et de vos précisions.

Monsieur le Ministre, Monsieur le Conseiller, souhaitez-vous répondre ?

M. Franck Biancheri, Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie. - Merci, Monsieur le Président.

Madame le Rapporteur, je vous remercie de votre rapport complet.

Je voudrais tout d'abord revenir sur les quelques mots que vous avez prononcés en préambule pour souligner votre satisfaction quant à la concertation qui a continué, à intervalles réguliers, sur ce dossier du logement entre le Conseil National et le Gouvernement depuis le vote, à la fin de l'année 2000, de la loi n° 1.235. Je crois effectivement qu'elle est importante. Les données que nous avons examinées permettent en effet de considérer que, pour l'heure, les dispositions de cette loi fonctionnent sans rencontrer de difficultés majeures.

Nous continuerons à procéder à un examen extrêmement attentif des évolutions en ce domaine d'ici le rendez-vous fixé par la loi compte tenu du caractère sensible de cette matière.

Lors des travaux préparatoires au vote de la loi de décembre 2000 et au moment des discussions, le Gouvernement avait fait savoir, s'agissant de ce que l'on peut appeler le "périmètre de préemption", qu'il n'était pas en mesure, à l'époque, d'en définir précisément les contours, mais qu'il s'attacherait à le faire avec la plus grande célérité. Le Conseil National avait accepté et compris ce raisonnement et admis la mise en œuvre des dispositions de l'article 38 sans contraintes géographiques marquant par là-même sa confiance dans les déclarations du Gouvernement. Ce soir et après un travail assidu et pointilleux, nous sommes en mesure de respecter l'engagement pris et de soumettre à l'Assemblée

une modification du texte de la loi n° 1.235 afin de préciser, au travers de l'ordonnance souveraine dont le Conseil National a naturellement eu connaissance, les quartiers de la Principauté dans lesquels l'Etat pourrait intervenir prioritairement pour développer une politique d'urbanisme. Les grandes réflexions ayant été engagées sur les règles d'urbanisme applicables à de nombreux quartiers de la Principauté, il est précisé que naturellement, l'ordonnance dont il s'agit devra être revue à des fins de modifications à venir et en tout cas au terme de cinq ans d'application de la loi, lorsque s'engagera la concertation prévue. Tel est l'objet principal du texte que le Gouvernement a déposé le 28 mars dernier.

En complément, le Gouvernement a pensé utile, ainsi que vous l'avez indiqué, Madame le Rapporteur, d'apporter un certain nombre de modifications mineures au texte de décembre 2000, d'une part, pour en préciser le périmètre d'application et pour régler le cas en particulier de certains logements qui avaient été intégrés de façon inopportune dans le champ d'application de la loi et, d'autre part, pour mieux cibler les biens préemptables, essentiellement lorsque l'Etat intervient en matière urbanistique. Compte tenu de la qualité du rapport, je pense qu'il n'est pas utile d'engager une discussion approfondie sur ces points à ce stade. Je voudrais toutefois vous indiquer, dès à présent, que s'agissant de la proposition de la Commission, à titre d'amendement, de supprimer les termes "*en nombre*" dans le membre de phrase "*dès lors que l'aliénation comporte, en nombre ou en superficie, une majorité de locaux affectés à cet usage d'habitation*", le Gouvernement y souscrit totalement compte tenu des arguments avancés.

Voici, Madame le Rapporteur, Mesdames et Messieurs les Conseillers Nationaux, les observations que je souhaitais formuler sur le rapport prononcé au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses du Conseil National.

M. le Président. - Monsieur le Conseiller, je vous remercie.

Madame le Rapporteur, avez-vous des commentaires à faire ?

Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet. - Je remercie M. le Conseiller de sa déclaration qui me donne satisfaction.

M. le Président. - Je vous remercie.

La parole est à Mme Florence Sosso.

Mme Florence Sosso. - Merci, Monsieur le Président.

Sans contester le bien-fondé du projet de loi qui nous est proposé ce soir que je voterai, je souhaite revenir sur une question complémentaire que j'avais posée lors du vote de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000. En effet,

j'avais demandé au Gouvernement à ce moment-là de clarifier et de préciser dans nos lois la notion, en se référant éventuellement à la jurisprudence appliquée dans les autres pays, la définition des travaux que les propriétaires doivent assumer et ceux qui incombent aux locataires. Je n'ai jusqu'à ce jour aucune réponse, ni positive, ni négative. Dois-je en conclure que cette question pourtant importante pour ceux qui vivent certaines situations conflictuelles liées à cette absence, juridique ou réglementaire n'a pas été soumise à étude ? Je pense cependant que cela permettrait à chacun de faire valoir ses droits et ses devoirs en ce domaine. Cette étude a-t-elle été diligentée et puis-je espérer une réponse d'ici la fin de l'année 2002 ?

M. Franck Biancheri, Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie. - Nous avons débuté et commencé à travailler sur ce sujet qui n'est pas simple. L'idée est de vous tenir au courant de nos avancées dans le cadre des rapports fréquents que nous avons. Nous ne sommes pas encore prêts, à l'instant où je vous parle, mais de toute manière, il y a d'autres points que nous souhaitons aborder pour être prêt au rendez-vous et si possible avant.

Mme Florence Sosso. - Je vous remercie de votre réponse. Je crois qu'il était important de préciser ce point.

M. le Président. - Y a-t-il d'autres interventions ?

S'il n'y a plus d'interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de donner lecture du dispositif de la loi.

Le Secrétaire Général. -

ARTICLE PREMIER

L'article 1^{er} de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000 est modifié et rédigé comme suit :

“**Article 1^{er}.** - Les locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947 sont soumis aux dispositions de la présente loi à l'exception :

“- de ceux qui relèvent de la loi n° 887 du 25 juin 1970,

“- de ceux dont l'ancien occupant, antérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi, était propriétaire par dévolution successorale ou pour les avoir acquis, à titre gratuit ou onéreux, plus de deux ans avant le jour où son occupation a pris fin, et n'était pas entré dans les lieux par l'exercice d'un droit de rétention ou de reprise,

“- de ceux nouvellement affectés, depuis le 25 juin 1970, à la location à usage d'habitation,

“- de ceux ayant fait l'objet d'une compensation conformément aux dispositions de l'article 42 de l'ordonnance-loi n° 669 du 17 septembre 1959. Ceux offerts en compensation demeurant quant à eux soumis aux dispositions de la présente loi.”

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 2

(Texte amendé sur proposition de la Commission)

L'article 38 de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000 est modifié et rédigé comme suit :

“**Article 38.** - Les aliénations volontaires à titre onéreux et apports en société, sous quelque forme que ce soit, portant sur des immeubles, des parties d'immeubles ou des logements soumis à la présente loi et relevant des catégories 2C, 2D, 3 et 4 selon les termes du titre 1^{er} de l'ordonnance n° 77 du 22 septembre 1959 doivent, à peine de nullité, faire l'objet par les propriétaires ou les notaires instrumentaires d'une déclaration au Ministre d'Etat.

“La même déclaration doit être effectuée en cas d'aliénation portant sur un immeuble entier à usage principal d'habitation construit ou achevé avant le 1^{er} septembre 1947 ou un ensemble de locaux dépendant d'un tel immeuble dès lors que l'aliénation comporte, en superficie, une majorité de locaux affectés à cet usage rentrant dans le champ d'application de l'alinéa précédent.

“Ne sont pas concernées les cessions de droits indivis entre indivisaires et les aliénations portant uniquement sur des locaux accessoires tels que caves, parkings ou débarras.

“Cette déclaration qui vaut offre de vente irrévocable pendant un délai d'un mois à compter de sa notification, doit comporter le prix et les principales caractéristiques de l'opération envisagée.

“Dans ce délai, le Ministre d'Etat peut faire connaître sa décision de se porter acquéreur aux conditions fixées dans la déclaration.

“Cette décision doit être justifiée par des motifs d'ordre urbanistique dans des secteurs géographiques définis par Ordonnance Souveraine ou d'ordre social. Dans ce dernier cas, elle ne peut porter que sur des logements pris isolément ou parties d'immeubles. Lesdits secteurs devront être réexaminés au vu des nouveaux règlements d'urbanisme au moment de la concertation prévue à l'article 42.

“Lorsque le Ministre d'Etat décide de se porter acquéreur, la vente doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la notification de cette décision.

“En cas de réponse négative ou à défaut de réponse du Ministre d'Etat dans le délai qui lui est imparti, le propriétaire dispose d'un délai de six mois pour parfaire la vente, ou l'apport en société, aux prix et conditions fixés. Au-delà de ce délai, il est tenu, en cas de nouvelle aliénation ou apport en société, d'adresser au Ministre d'Etat une nouvelle déclaration.

“Les actions relatives à l'exercice de ce droit se prescrivent par six mois à compter de l'enregistrement de l'acte.”

M. le Président. - Madame Christine Pasquier-Ciulla, je vous en prie.

Mme Christine Pasquier-Ciulla. - Merci, Monsieur le Président.

Le délai de six mois de prescription au bénéfice de l'Etat me paraît beaucoup trop court par rapport aux délais de prescription qui s'appliquent en matière immobilière et qui sont au maximum trentenaires, et si je comprends qu'il soit nécessaire, dans un objectif urbanistique ou social d'accorder à l'Etat en cette matière une protection exorbitante du droit commun, un délai de deux ans, aurait à mon sens été plus approprié.

Je voterai donc contre cet article 2 du fait du dernier alinéa qui limite à six mois, à compter de l'enregistrement de l'acte, le délai dont bénéficient les particuliers pour agir contre l'acquisition par l'Etat par le biais du droit de préemption que lui confère la loi n° 1.235.

M. le Président. - Je vous remercie.

S'il n'y a pas d'autres interventions, je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires? Un avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

(Adopté;

Mme Christine Pasquier-Ciulla vote contre.)

Madame Christine Pasquier-Ciulla, je vous en prie.

Mme Christine Pasquier-Ciulla. - Merci, Monsieur le Président.

Je souhaite expliciter mon vote.

Ce projet de loi, on l'a vu, a pour objet de rattraper certains aspects pervers de la loi n° 1.235 que, personnellement, je m'étais refusée à voter en décembre 2000. Il est donc particulièrement difficile pour moi ce soir tant d'y adhérer que de voter contre et je me vois dans l'obligation de m'abstenir sur la loi à titre très exceptionnel car ce n'est pas un système de vote auquel j'adhère habituellement.

M. le Président. - Je vous remercie.

Je mets l'ensemble de la loi aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Une abstention.

La loi est adoptée.

(Adopté;

Mme Christine Pasquier-Ciulla s'abstient.)

7) Projet de loi, n° 734, sur le médicament vétérinaire

M. le Président. - Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

Le Secrétaire Général. -

Exposé des motifs

Activité à part entière ou déployée à titre complémentaire dans un établissement commercialisant principalement des médicaments destinés à l'homme, l'exploitation de médicaments vétérinaires s'inscrit dans un contexte concurrentiel mondial et exige, pour son développement, l'accès le plus large aux marchés extérieurs. A l'instar des médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires produits à Monaco doivent en effet pouvoir bénéficier de la reconnaissance nécessaire à leur commercialisation à l'étranger.

Actuellement, le médicament vétérinaire se trouve régi par la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 sur la pharmacie, modifiée par un avenant du 6 novembre 1981, et par la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie.

Or, depuis la signature de cet acte bilatéral qui, prévoyant l'harmonisation de la législation monégasque avec celle du pays voisin, fondait les échanges entre les deux Etats, la transposition en droit français des règles communautaires a rendu inapplicables les procédures établies préalablement sur la base de la convention précitée; la Principauté de Monaco étant un Etat tiers à l'Union européenne.

Aussi depuis 1998, comme pour les médicaments à usage humain, les fabricants de médicaments vétérinaires n'ont obtenu aucune nouvelle autorisation de mise sur le marché ni de modification d'autorisations déjà délivrées.

A moyen terme, les établissements monégasques ne pourront poursuivre la commercialisation de leurs produits tant en France que dans les autres Etats membres de l'Union dans la mesure où, en application des dis-

positions communautaires, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché et le responsable de la mise sur le marché des médicaments pour l'Europe doivent être installés dans l'Union européenne.

Ainsi, les établissements monégasques ne pourraient maintenir leur activité qu'au moyen du relais, dans un Etat membre, d'un mandataire qui déposerait une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'une firme pharmaceutique appelée "importateur", susceptible de prendre la responsabilité de la qualité des médicaments fabriqués à Monaco.

Les négociations engagées par la Principauté de Monaco pour la conclusion avec la Communauté européenne d'un accord permettant la libre circulation dans la Communauté des produits fabriqués à Monaco, au même titre que les produits fabriqués dans l'un des Etats de l'Union européenne, concerne à la fois les médicaments à usage humain, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et également les médicaments vétérinaires.

Or, pour permettre aux fabricants établis à Monaco d'avoir accès au marché de l'Union, il importe aux Autorités européennes que, sur le plan de la sécurité juridique, les laboratoires monégasques respectent la réglementation communautaire.

Sur cette base, le dispositif devrait prévoir :

- l'introduction dans la législation monégasque de dispositions résultant des règlements et directives communautaires dont la liste est jointe à l'accord;
- la surveillance par les Autorités monégasques en collaboration avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), organisme français notamment chargé de l'instruction et de la délivrance des autorisations de mise sur le marché, de la mise en oeuvre et du contrôle de l'application des actes communautaires couverts par l'accord.

Ainsi, devraient être introduits dans la législation interne, les principes qui, régissant la matière en droits français et communautaire, seraient le fondement de la reconnaissance mutuelle de la qualité des médicaments provenant de la Principauté.

Le présent projet de loi procède donc à l'abrogation des dispositions de la loi n° 1.029 relatives au médicament vétérinaire, consacre de nouveaux principes et définit de manière plus précise les conditions de fabrication des médicaments vétérinaires et leurs modalités de surveillance.

A l'instar du projet de loi relatif au médicament à usage humain, le texte proposé est organisé en trois titres concernant respectivement la fabrication et la mise sur le marché du médicament vétérinaire, les modalités de contrôle et les dispositions abrogatives et finales.

- Le titre I intitulé "Fabrication et mise sur le marché" comporte quatre chapitres.

- Le chapitre I définit les notions de "médicament vétérinaire", de "spécialité pharmaceutique vétérinaire" ainsi que les conditions de commercialisation (autorisation de mise sur le marché, autorisation temporaire d'utilisation, enregistrement).

Articles 1 à 3. - Ces articles s'attachent à définir le médicament vétérinaire, objet du projet de loi, en tenant compte des innovations thérapeutiques. Actualisant l'article 11 de la loi n° 1.029, ils précisent les produits qui peuvent être considérés comme tels et qui n'étaient pas pris en considération auparavant comme, par exemple, les autovaccins à usage vétérinaire et les aliments médicamenteux, spécifiques à la matière.

La formule magistrale, définie comme tout médicament préparé en pharmacie d'officine, est également reconnue comme un médicament.

Il s'agit d'éviter que des préparations ne présentant pas toutes les garanties nécessaires soient mises sur le marché.

Article 4. - Le champ d'application des dispositions législatives est précisé par la mention des produits qui ne sont pas considérés comme des médicaments vétérinaires. Ainsi, les aliments destinés aux animaux contenant des substances ou compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, les additifs et les prémélanges d'additifs, dans certaines conditions, ainsi que les réactifs biologiques sont exclus du domaine d'application de la loi.

Article 5. - L'article 5 renvoie, pour la détermination de la pharmacopée applicable, à un arrêté ministériel.

Article 6. - Afin de garantir la qualité des médicaments vétérinaires produits, le respect de bonnes pratiques est exigé. Sont ainsi définies les conditions de préparation, d'importation et de distribution des médicaments par référence aux bonnes pratiques qui doivent présider à ces activités, lesquelles sont fixées par arrêté ministériel.

Article 7. - De même, l'article 7 soumet l'exécution d'essais non cliniques, destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments vétérinaires, au respect de bonnes pratiques de laboratoire définies par arrêté ministériel.

Article 8. - Dans la perspective d'assurer la sécurité des médicaments vétérinaires après leur mise sur le marché, un système de pharmacovigilance vétérinaire est institué. Un arrêté ministériel fixe les modalités de la surveillance exercée sur les médicaments postérieurement à l'enregistrement

des médicaments homéopathiques, à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché ou de l'autorisation temporaire d'utilisation. Ainsi, les professionnels de santé et les industriels auront l'obligation de déclarer les effets indésirables d'un médicament vétérinaire.

Articles 9, 10 et 11. - L'article 9 pose le principe de l'autorisation de mise sur le marché et prévoit que celle-ci peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'autorisation est exigée pour la commercialisation ou la distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, de tout médicament vétérinaire.

Une exception est toutefois introduite pour les autovaccins et les préparations extemporanées vétérinaires en raison de leur destination à un nombre restreint d'animaux. Il en est de même pour les aliments médicamenteux pour la fabrication desquels l'utilisation de médicaments non autorisés est toutefois interdite.

Les articles 10 et 11 prévoient, pour leur part, des conditions particulières de fabrication, importation, exportation, prescription, délivrance et utilisation des aliments et prémélanges médicamenteux afin d'assurer la qualité et la sécurité de ces produits.

De même, la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire fait l'objet de dispositions spécifiques.

Article 12. - Cet article prévoit la possibilité d'adapter le régime de l'autorisation de mise sur le marché lorsque la situation sanitaire le justifie. Des exceptions au principe de l'autorisation sont ainsi prévues pour l'utilisation à titre exceptionnel, lorsque la situation sanitaire l'exige ou en cas d'épizootie, de certains médicaments, en l'absence de médicaments vétérinaires autorisés appropriés.

Article 13. - L'autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité ne peut intervenir qu'après l'expiration desdits droits. Une dérogation est néanmoins prévue en cas d'accord des titulaires de ces droits.

Article 14. - Afin d'assurer une large diffusion des médicaments et le libre jeu de la concurrence, l'article 14 interdit toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs.

Article 15. - Des règles spécifiques applicables aux médicaments homéopathiques vétérinaires sont fixées. En effet, en raison des caractéristiques particulières de ces médicaments, faiblement concentrés en principes actifs, une procédure d'autorisation simplifiée est prévue. Il s'agit d'un enregistrement pour les médicaments homéopathiques mis sur le marché sans indication thérapeutique, sous une forme pharmaceutique et selon un dosage ne présentant pas de risque pour l'animal.

• Le chapitre II est consacré aux fabrication, importation, exportation et distribution en gros du médicament vétérinaire.

Article 17. - Dans un souci de santé publique, les établissements pharmaceutiques vétérinaires ont le monopole de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution en gros des médicaments visés par la loi.

Articles 18 et 19. - L'ouverture de ces établissements dont la loi définit les conditions particulières de propriété et de gestion est subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée par arrêté ministériel. En outre, le rôle des pharmaciens ou vétérinaires responsables est désormais défini.

Article 20. - Les modalités de remplacement du pharmacien ou vétérinaire responsable en cas d'absence ou d'impossibilité d'exercer sont précisées.

L'obligation pour chaque établissement pharmaceutique de disposer d'un pharmacien ou vétérinaire responsable et d'un pharmacien ou vétérinaire suppléant prévue par la loi en vigueur est maintenue afin de permettre la continuité des activités de l'entreprise en cas d'absence de l'un d'entre eux. Toutefois ceux-ci ne sont plus tenus de résider sur le territoire de la Principauté dès lors que cette obligation n'a pas d'influence sur la sécurité sanitaire.

Article 21. - Toujours aux fins d'assurer la sécurité sanitaire, le pharmacien ou vétérinaire responsable de l'établissement doit déclarer aux autorités administratives toute action engagée pour suspendre la commercialisation ou retirer du marché un médicament.

Articles 22, 23 et 24. - Ces articles fixent les règles d'importation et d'exportation hors Union européenne des médicaments vétérinaires.

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

L'exportation hors Union européenne d'un médicament vétérinaire par un établissement pharmaceutique est quant à elle subordonnée à l'obtention d'une certification attestant de la possession des autorisations requises.

L'ensemble des opérations de fabrication, d'importation et de fabrication en gros doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté ministériel.

Articles 25 et 26. - Dans le souci d'éviter toute utilisation abusive, les établissements précités ne sont pas autorisés à délivrer au public les médica-

ments objets du présent projet de loi. Le directeur de l'action sanitaire et sociale peut toutefois acquérir lesdits médicaments pour l'exécution des missions qui lui incombent.

De même, pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie, le directeur de l'action sanitaire et sociale peut exiger des fabricants, importateurs et détenteurs de médicaments, la déclaration de la totalité de leurs productions, importations et stocks.

Article 27. - Le projet de loi régit la publicité des établissements pharmaceutiques qui n'est autorisée que dans les formes fixées par arrêté ministériel.

Article 28. - En vertu de l'article 28, un arrêté ministériel détermine les obligations particulières relatives à l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires, mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication.

• Le chapitre III est consacré à la préparation magistrale vétérinaire, à la vente au détail et à la prescription du médicament vétérinaire.

Article 29. - Afin de garantir la qualité des produits, l'article 29 du projet de loi fixe strictement les conditions de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires.

Articles 30 et 32. - Les conditions particulières de prescription des médicaments vétérinaires sont précisées notamment en ce qui concerne les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine. Des limites maximales de résidus sont déterminées et un temps d'attente, correspondant à la période de temps devant s'écouler entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, est fixé par arrêté ministériel.

• Le chapitre IV est consacré à la publicité du médicament vétérinaire.

Article 33. - L'article 33 énonce une définition précise de la publicité du médicament vétérinaire.

Articles 34 à 36. - La publicité du médicament vétérinaire fait l'objet de règles particulières d'encadrement. Le Ministre d'Etat dispose de la faculté de suspendre ou d'interdire la diffusion de toute publicité qui ne respecterait pas les dispositions législatives.

Article 37. - Cet article régit les conditions de délivrance d'échantillons médicaux gratuits, ce qui constitue une réelle nouveauté. L'indépendance des prescripteurs est garantie par l'interdiction des cadeaux et avantages de valeur.

Articles 38 et 39. - La profession de visiteur médical est désormais réglementée. Les personnes exerçant cette activité doivent non seulement répondre à des conditions minimales de qualification mais également informer leur employeur des effets indésirables qui leur ont été signalés sur des médicaments, consacrant ainsi aux visiteurs médicaux un rôle actif dans le domaine de la pharmacovigilance vétérinaire. Le démarchage est désormais encadré.

- *Le titre II intitulé "des modalités de contrôle" se décompose en deux chapitres.*

• Le chapitre I détermine les pouvoirs de contrôle des pharmaciens inspecteurs. Ceux-ci constituent la pierre angulaire du système de contrôle des établissements pharmaceutiques précités. Il s'agit de garantir que les médicaments vétérinaires fabriqués à Monaco respectent les mêmes contraintes que les médicaments fabriqués dans un Etat membre de l'Union européenne et notamment que les bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de laboratoire sont respectées. A cette fin, les pharmaciens inspecteurs disposent de pouvoirs étendus.

• Le chapitre II est consacré aux mesures de sécurité sanitaire qui comportent la possibilité de suspendre toute activité illicite pour des raisons de police sanitaire.

- *Le titre III intitulé "Des pénalités et dispositions transitoires et abrogatives" est consacré aux sanctions en cas d'inobservation des dispositions législatives. Il comporte, enfin, les dispositions transitoires et abrogatives de la loi.*

Tel est l'objet du présent projet de loi.

M. le Président. - Je vous remercie.

Je donne immédiatement la parole à Mme Marianne Bertrand-Reynaud pour la lecture du rapport qu'elle a établi au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Mme Marianne Bertrand-Reynaud. - Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 734, a été transmis au Conseil National le 22 mars 2002. Déposé à l'occasion de la séance publique du 28 mars 2002, il a été renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses qui a procédé à son examen.

Ce présent projet de loi a pour objet de mettre en conformité la législation monégasque avec la législation européenne. Ces dispositions sont réparties en trois titres; l'un relatif à la fabrication et à la mise sur le marché du médicament à usage vétérinaire, un second concernant les modalités de contrôle et enfin, un troisième, qui traite des pénalités et dispositions transitoires.

L'évolution constante du droit communautaire a abouti à l'édictation de règles précises, semblables en de nombreux points à celles qui régissent la mise sur le marché des médicaments à usage humain.

Dans cette optique, votre Rapporteur relève que deux arrangements administratifs pris en application de la Convention du 18 mai 1963 relative à la réglementation des pharmacies, concernent la coopération pour la mise en œuvre des actes communautaires de produits de santé et de médicaments vétérinaires. Un arrangement a ainsi été signé le 26 avril 2002. Il porte fixation des modalités de collaboration avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (A.F.S.S.A.P.S.) en matière de produits de santé. Le texte relatif à la coopération avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (A.F.S.S.A.) dans le domaine des médicaments vétérinaires a, quant à lui, été signé le 3 mai 2002.

La Commission a pris note que la mise en place de règles communautaires précises, ainsi que la signature des arrangements précités, justifient pour la Principauté une mise en conformité rapide de sa législation, pour ne pas léser le développement des industries qui y ont établi leur siège, tout en favorisant les nouvelles installations.

La Commission s'est attachée à l'examen, article par article, de ce projet de loi.

D'une manière générale, la Commission a noté que de nombreux renvois sont faits, dans le projet de loi, à des arrêtés ministériels. Votre Rapporteur précise qu'elle attend d'être rendue destinataire de chacun d'entre eux, dès que leur rédaction sera achevée.

Les articles 1 à 3 proposent une définition du médicament à usage vétérinaire, qui intègre les plus récentes innovations technologiques. Votre Rapporteur indique qu'entrent dans le champ de cette définition certains produits qui en étaient jusqu'à présent exclus, tels les autovaccins à usage vétérinaire de même que les formules magistrales.

L'article 4 participe à l'énumération des produits qui demeurent en dehors du champ du présent projet de loi.

L'article 8, dans un souci de garantir la qualité des médicaments à usage vétérinaire, établit un système de pharmacovigilance, système déjà intégré dans les dispositions sur le médicament à usage humain. Il est à noter qu'une obligation de déclaration des effets indésirables incombe désormais aux professionnels de santé ainsi qu'aux industriels concernés.

C'est aux articles 9, 10 et 11 qu'est posé le principe de l'autorisation de mise sur le marché, cette dernière pouvant être modifiée, suspendue ou même retirée. Cette procédure n'a pas suscité des Membres de la Commission de commentaires particuliers.

L'article 13 prévoit la mise sur le marché d'une spécialité générique avant que ne s'éteignent les droits de propriété intellectuelle.

La Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses s'est enquis de la commercialisation des spécialités génériques. Il lui a été indiqué que celle-ci ne pouvait intervenir qu'après expiration desdits droits.

L'article 15 énonce les règles qui régissent les médicaments vétérinaires homéopathiques, qui bénéficient d'une procédure d'autorisation adaptée plus souple, de par la faible concentration des substances actives qui les composent.

Les articles 18 à 20, par la définition qu'ils établissent des obligations incombant au pharmacien et au vétérinaire, élargissent leur fonction, de même que leur responsabilité au sein des établissements pharmaceutiques, ce dont la Commission s'est félicitée.

Les dispositions fixant les règles d'importation et d'exportation hors Communauté Economique Européenne sont définies aux articles 22, 23 et 24 et soumises à autorisation préalable.

L'article 29 établit les règles régissant les préparations extemporanées des médicaments à usage vétérinaire, qui peuvent être réalisées soit par des pharmaciens soit par

des vétérinaires, ce qui n'a pas appelé de la Commission de remarques spécifiques.

La Commission s'est félicitée des dispositions figurant aux articles 38 et 39 qui, dans un souci d'instaurer des garanties professionnelles étendues, réglementent les activités de visiteur médical.

Les autres dispositions relatives à la publicité du médicament à usage vétérinaire, figurant au chapitre IV, n'ont pas soulevé d'objections particulières de la part de la Commission.

Le Titre II établit les modalités de contrôle dévolues aux pharmaciens inspecteurs, de même que leur mode de nomination. C'est ainsi que les pharmaciens inspecteurs peuvent se faire assister de vétérinaires inspecteurs pour procéder à des contrôles dans le cadre d'accords internationaux. Ils peuvent également se faire aider, dans le cadre de leur mission, d'experts désignés par le Ministre d'Etat. Votre Rapporteur précise qu'à l'instar des inspections en matière de médicament à usage humain, ils bénéficient de pouvoirs étendus, tels l'accès aux locaux, lieux ou installations dans lesquels certaines substances sont entreposées, mesures qui ont emporté l'adhésion des Membres de la Commission, soucieux qu'un contrôle strict puisse être effectué.

Le chapitre II du Titre II consacre les mesures qui peuvent être prises dans le cadre de la sécurité sanitaire. C'est ainsi que le Ministre d'Etat dispose de la faculté de suspendre toute activité illicite concernant les essais, la fabrication ou l'exploitation des médicaments à usage vétérinaire. Un ensemble de pénalités est fixé par les articles 53 à 65 à l'encontre de tout contrevenant aux dispositions du présent projet de loi. La Commission n'a pas émis de remarques particulières sur les peines ainsi établies.

A l'issue de ce rapport essentiellement technique et au regard des dispositions étudiées, votre Rapporteur souligne toute l'importance de mettre notre législation au niveau des exigences européennes afin de maintenir, en Principauté, un secteur pharmaceutique développé et vous invite à voter en faveur de ce projet de loi.

M. le Président. - Madame Marianne Bertrand-Reynaud, je vous remercie de la qualité et de la technicité de votre rapport.

Monsieur le Ministre, Monsieur le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur, souhaitez-vous faire un commentaire ?

M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur. - Je remercie Mme le Rapporteur pour son rapport et l'avis favorable qu'elle a émis. Je voudrais aussi remercier l'ensemble des Conseillers Nationaux qui, à cette heure tardive, portent un intérêt certain à un texte aussi technique. Ce texte, comme vous avez pu le constater, est très semblable au précédent, mais porte sur une autre nature de médicament et est construit de la même manière.

Tous ces textes devront être déposés au Secrétariat général de la Commission européenne dès que l'accord interviendra entre la Principauté et l'Union européenne.

Tout à l'heure, j'ai fait une remarque de syntaxe entre "ont" et "a", on retrouve le même problème à l'article 51 de la loi sur le médicament vétérinaire.

Merci, Monsieur le Président.

M. le Président. - Je vous remercie, Monsieur le Conseiller.

Madame le Rapporteur, avez-vous une observation à formuler ?

Mme Marianne Bertrand-Reynaud. - Non, Monsieur le Président.

M. le Président. - Je vous remercie.

S'il n'y a plus d'interventions, j'invite Mme le Secrétaire général à donner lecture des articles de ce projet de loi.

Le Secrétaire Général. -

TITRE I

De la fabrication et de la mise sur le marché

CHAPITRE I

Dispositions générales

SECTION I

Définitions

ARTICLE PREMIER

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 2

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 3

Est considéré comme :

1°- médicament vétérinaire préfabriqué, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;

2°- prémélange médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;

3°- aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux présenté pour être administré à l'animal dans un but thérapeutique, préventif ou curatif ;

4°- médicament immunologique vétérinaire, tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité ;

5°- autovaccin à usage vétérinaire, tout médicament immunologique vétérinaire fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage ;

6°- médicament homéopathique vétérinaire, tout médicament vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée applicable. Un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes ;

7°- médicament vétérinaire générique, tout médicament similaire à la spécialité de référence qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et, le cas échéant, dont la bioéquivalence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ;

8°- médicament vétérinaire antiparasitaire, tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire ;

9°- préparation extemporanée vétérinaire, toute préparation qui n'est pas faite à l'avance ;

10°- préparation magistrale vétérinaire, toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation ;

11°- temps d'attente, la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans des conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales réglementairement établies.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 4

Ne sont pas considérés comme des médicaments vétérinaires :

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

- les additifs et les prémélanges d'additifs lorsqu'il n'est fait mention d'aucune propriété curative ou préventive à l'égard des maladies animales et qu'ils figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel précisant, dans chaque cas, la concentration, la destination et le mode d'emploi ;

- le réactif biologique, défini comme étant un produit utilisé exclusivement in vitro, dans le cadre du dépistage ou du diagnostic, dans les domaines de l'hygiène alimentaire, de l'élevage ou de la santé animale.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 5

La pharmacopée applicable est déterminée par arrêté ministériel.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -SECTION II
Principes généraux

ART. 6

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 6 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 7

Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments vétérinaires doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire.

Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés.

Les bonnes pratiques de laboratoire sont fixées par arrêté ministériel.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 8

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 9

A l'exception des aliments médicamenteux, des autovaccins et des préparations extemporanées vétérinaires, tout médicament vétérinaire doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente dans les conditions définies par ordonnance souveraine. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.

Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché, quelle que soit son importance, doit être préalablement autorisée.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité compétente mentionnée au premier alinéa.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 10

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

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

Les conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation,

de prescription, de délivrance et d'utilisation de l'aliment médicamenteux sont déterminées par arrêté ministériel.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 11

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 12

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

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 13

Pour une spécialité générique, les essais peuvent être effectués et l'autorisation de mise sur le marché délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée.

Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration de ces droits ou, avant cette date, en cas d'accord des titulaires desdits droits.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 13 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 14

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 14 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 15

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

1°- administration à des animaux de compagnie dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine ;

2°- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

3°- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament, en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale ;

4°- ayant une voie d'administration décrite par la pharmacopée applicable.

Toutefois, ces médicaments homéopathiques vétérinaires doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement dans les conditions définies par ordonnance souveraine.

L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

L'enregistrement peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques. La demande d'enregistrement doit alors être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques.

L'enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé dans les conditions définies par ordonnance souveraine.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 15 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 16

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel et notamment :

- les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires ;

- les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, suspendant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, ou un enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ou une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

- les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;

- les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques destinés à être administrés à des animaux dont les produits ou la chair ne sont pas destinés à la consommation humaine, et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 16 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

CHAPITRE II

Fabrication, importation, exportation et distribution en gros du médicament vétérinaire

SECTION I

Principes généraux

ART. 17

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 17 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 18

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

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

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

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

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

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

Le pharmacien ou vétérinaire responsable ou, en cas d'absence, le pharmacien ou vétérinaire suppléant appelé à le remplacer, est personnellement responsable du respect des dispositions ayant trait à son activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 18 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 19

L'ouverture d'un établissement mentionné à l'article 17 est subordonnée à une autorisation délivrée par arrêté ministériel.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite en application du titre II de la présente loi, le Ministre d'Etat peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 19 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 20

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

Le pharmacien ou vétérinaire responsable ou, en cas d'absence, le pharmacien ou vétérinaire suppléant appelé à le remplacer, doit exercer personnellement sa profession.

En cas d'impossibilité temporaire d'exercer de l'un et de l'autre, doit être désigné un autre pharmacien ou vétérinaire suppléant, lequel doit être autorisé à exercer cette fonction par arrêté ministériel.

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 20 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 21

Le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'établissement pharmaceutique situé sur le territoire monégasque exploitant un médicament vétérinaire informe immédiatement le directeur de l'action sanitaire et sociale de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou la protection de la santé animale.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 21 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 22

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

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

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 22 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 23

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

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions définies à l'article 9, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit au directeur de l'action sanitaire et sociale une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 23 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 24

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 24 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 25

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

Le directeur de l'action sanitaire et sociale peut acquérir directement auprès de ces établissements et faire utiliser par ses agents habilités à cet effet les médicaments vétérinaires et produits nécessaires à la réalisation de ses missions.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 25 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 26

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 26 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 27

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 27 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

SECTION II

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

ART. 28

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

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 28 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

CHAPITRE III

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

ART. 29

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

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

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

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 29 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 30

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

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

1° - un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisés répondant aux mêmes conditions;

2° - si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisés répondant aux mêmes conditions;

3° - si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas, un médicament autorisé pour l'usage humain;

4° - à défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 30 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 31

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont les produits ou la chair sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles prévues par arrêté ministériel pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 31 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 32

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 32 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

CHAPITRE IV

De la publicité du médicament vétérinaire

ART. 33

On entend par publicité du médicament vétérinaire toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ce médicament.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;

- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance vétérinaire, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament;

- les informations relatives à la santé animale ou à des maladies animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 33 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 34

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 34 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 35

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 35 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 36

En cas de méconnaissance des dispositions des articles 33 à 35, le Ministre d'Etat peut interdire la diffusion de la publicité en cause.

En cas d'urgence, le Ministre d'Etat peut suspendre la diffusion de la publicité en cause pour une durée n'excédant pas trois mois.

Toute personne physique ou morale peut saisir le Ministre d'Etat d'une requête dès lors qu'elle a connaissance d'une publicité ne respectant pas les dispositions des articles 33 à 35.

Le Ministre d'Etat dispose d'un délai de quatre mois pour informer le requérant des suites qu'il réserve à sa requête. A défaut de réponse dans ce délai, la requête est considérée comme rejetée.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 36 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 37

Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments que sur leur demande et dans les conditions définies par arrêté ministériel.

Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants s'applique en tout ou partie, ne peut être remis.

La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou en nature, de valeur non négligeable.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 37 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 38

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté ministériel.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 38 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 39

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

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

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

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 39 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

TITRE II

Des modalités de contrôle

CHAPITRE I

Des inspections

ART. 40

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

Les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder à des inspections conjointes avec des vétérinaires inspecteurs et des agents visés dans le cadre d'accords internationaux et selon les conditions fixées dans ces accords.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le Ministre d'Etat. Les pharmaciens inspecteurs font les enquêtes prescrites par le Ministre d'Etat, ou demandées par les instances ordinales compétentes ou par les autorités compétentes en vertu d'accords internationaux.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 40 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 41

Pour l'exercice de leurs missions, les personnes visées à l'article 40 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels elles sont amenées à exercer leur fonction. Elles ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt et une heures ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité y est en cours.

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article 64, elles peuvent, en cas de refus, solliciter du président du tribunal de première instance l'autorisation d'y accéder.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 41 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 42

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 42 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 43

Les personnes visées à l'article 40 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 43 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 44

Les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 40 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur.

Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de placement sous scellés.

Cette mesure ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du président du tribunal de première instance, saisi sur requête motivée du pharmacien inspecteur.

Le président du tribunal de première instance statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la prorogation du placement sous scellés jusqu'à la production des résultats d'analyses ou des documents demandés pour les besoins du contrôle.

Le président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 44 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 45

A la demande des pharmaciens inspecteurs visés à l'article 40, le président du tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 45 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 46

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 46 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -CHAPITRE II
Des mesures de sécurité sanitaire

ART. 47

Le Ministre d'Etat peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un médicament mentionné à l'article 3, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit :

- soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé publique ;

- soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.

La suspension est prononcée pour une durée n'excédant pas un an, en cas de danger ou de suspicion de danger, ou jusqu'à la mise en conformité du médicament, en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le Ministre d'Etat peut interdire les activités mentionnées au premier alinéa du présent article en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé de l'animal.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par l'une des mesures prévues ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 47 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 48

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un médicament mentionné à l'article 3 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation ou l'enregistrement requis par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le Ministre d'Etat peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce médicament.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par la mesure prévue ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 48 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 49

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

articles 47 et 48, le Ministre d'Etat peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit, en tout lieu où il se trouve, sur le territoire monégasque, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 49 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 50

Lorsque seuls certains lots de fabrication présentent ou sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, les mesures de suspension d'interdiction, de retrait ou de destruction peuvent être limitées à ces lots.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 50 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 51

Dans les cas visés aux articles 49 et 50, chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni les produits et ceux à qui il les a cédés.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 51 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 52

Dans les cas mentionnés aux articles 47 à 50, le Ministre d'Etat informe, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de médicaments.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 52 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

TITRE III

Des pénalités et dispositions transitoires et abrogatives

CHAPITRE I

Des pénalités

ART. 53

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

- quiconque prépare, importe ou distribue des médicaments vétérinaires en violation des bonnes pratiques visées à l'article 6 ;

- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique vétérinaire ou tout autre médicament vétérinaire fabriqué industriellement, en l'absence de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 9 ;

- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, des médicaments homéopathiques vétérinaires n'ayant pas fait ou ne faisant plus l'objet d'un enregistrement dans les conditions prévues à l'article 15.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 53 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 54

Est passible de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal, tout responsable d'un établissement pharmaceutique situé sur le territoire monégasque qui méconnaît les dispositions de l'article 21.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 54 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 55

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque méconnaît les conditions fixées par l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'enregistrement prévus respectivement aux articles 9, 12 et 15.

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 55 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 56

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

1° - à la présentation et à la dénomination des médicaments ;

2° - aux conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, suspendant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, ou un enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ou une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire ;

3° - à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'aux essais organisés après délivrance de cette autorisation ;

4° - au changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

5° - à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments ;

6° - à l'étiquetage et la notice des médicaments homéopathiques ;

7° - aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 56 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 57

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

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

Est passible des mêmes peines quiconque diffuse une publicité malgré la suspension ou l'interdiction dont elle fait l'objet en application des dispositions de l'article 36.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 57 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 58

Est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal, quiconque remet des échantillons de médicaments en méconnaissance des règles prévues à l'article 37.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 58 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 59

Quiconque, quel que soit le mode de publicité utilisé tire profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article 35 ou assure la diffusion d'une telle publicité est passible de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité irrégulière, faite à l'étranger, est diffusée à Monaco.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 59 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 60

Dans les cas mentionnés aux articles 57 à 59, le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments ou produits ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 60 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 61

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 61 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 62

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 62 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 63

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

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

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 63 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 64

Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 40 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 64 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

ART. 65

Quiconque met sur le marché ou utilise des produits saisis dans les conditions prévues à l'article 45 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 65 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général. -**

CHAPITRE II

Des dispositions transitoires et abrogatives

ART. 66

Les visiteurs médicaux en exercice au jour de la publication de la présente loi sont exonérés de l'obligation de possession des diplômes, titres ou certificats, par dérogation aux dispositions de l'article 38.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires? Pas d'avis contraire.

Abstentions? Pas d'abstention.

L'article 66 est adopté.

(Adopté).

Le Secrétaire Général. -

ART. 67

Sont abrogés, en tant qu'ils concernent le médicament vétérinaire, les articles 10 à 14, 40 à 54 et 60 à 64 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 relative à l'exercice de la pharmacie, ainsi que toute disposition contraire à la présente loi.

M. le Président. - Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 67 est adopté.

(Adopté).

Avant de mettre la loi aux voix, Monsieur le Ministre, je vois que vous avez une remarque à faire ?

Voulez-vous que l'on relise l'article 57 ?

Madame le Secrétaire général, je vous en prie.

Le Secrétaire Général. -

ART. 57

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

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

Est passible des mêmes peines quiconque diffuse une publicité malgré la suspension ou l'interdiction dont elle fait l'objet en application des dispositions de l'article 36.

M. le Président. - Etes-vous d'accord avec cette relecture, Monsieur le Ministre ?

Je vous remercie.

Je mets à présent aux voix l'ensemble de la loi.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

La loi est adoptée.

(Adopté).

Monsieur le Ministre, Messieurs les Conseillers de Gouvernement, Mesdames, Messieurs les Conseillers Nationaux, nous nous retrouverons demain, à 17 heures 30, pour la suite de notre ordre du jour.

La séance est levée.

(La séance est levée à 22 heures 15)
