

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

Arrêté Ministériel n° 2014-189 du 2 avril 2014 autorisant la société anonyme monégasque dénommée « Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques », en abrégé « S.E.R.P. » à poursuivre l'activité de fabricant, importateur, exploitant.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, fait à Bruxelles le 4 décembre 2003, rendu exécutoire par l'ordonnance souveraine n° 16.312 du 6 mai 2004 ;

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

Vu l'arrêté ministériel n° 2001-52 du 30 janvier 2001 autorisant une société pharmaceutique à exercer ses activités dans de nouveaux locaux ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2006-288 du 12 juin 2006 autorisant la société anonyme monégasque dénommée « S.E.R.P. » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique fabricant, importateur, exploitant ;

Vu les demandes présentées par M. Roger NATELLA, Pharmacien responsable de la société anonyme monégasque dénommée « S.E.R.P. » ;

Vu l'avis émis par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 19 mars 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La société anonyme monégasque dénommée « Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques », en abrégé « S.E.R.P. », autorisée à ouvrir un établissement pharmaceutique fabricant, importateur, exploitant, sis 5 rue du Gabian, est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement définie selon les termes figurant en annexe.

L'activité de l'établissement inclut l'exportation des produits fabriqués, importés et exploités.

ART. 2.

La présente autorisation est accordée au titre de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susvisée. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ART. 3.

Les arrêtés ministériels n° 2001-52 du 30 janvier 2001 et n° 2006-288 du 12 juin 2006, susvisés, sont abrogés.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le deux avril deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2014-189 DU 2 AVRIL 2014 AUTORISANT LA SOCIETE ANONYME MONEGASQUE
DENOMMEE « SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES S.A.M. », EN ABREGE « S.E.R.P. »
A POURSUIVRE L'ACTIVITE DE FABRICANT, IMPORTATEUR ET EXPLOITANT.

1. Numéro de l'autorisation <i>Authorisation number</i>	A.M. n° 2014-189 du 2 avril 2014
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques S.A.M., en abrégé S.E.R.P.
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	S.E.R.P. 5 rue du Gabian, 98000 Monaco Annexe de stockage : Néant <i>Storage annex : none</i>
4. Siège social du titulaire de l'autorisation <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	5, rue du Gabian, 98000 Monaco
5. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</i>	- Fabricant, importateur : voir annexe 1 <i>Manufacturer; importer : see annexe 1</i> - Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux: "Exploitant" of medicinal products other than investigational medicinal products L'activité, incluant la vente en gros et la cession à titre gratuit des produits exploités, comprend les opérations de publicité, information, pharmacovigilance, suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, ainsi que les opérations de stockage correspondantes. <i>The activity, including wholesale and distribution free of charge of operated products, consists in advertising, information, pharmacovigilance, batch follow-up, and if required, withdrawal operations, as well as the corresponding storage activities.</i>
6. Base juridique de l'autorisation <i>Legal basis of authorisation</i>	Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE, Loi n° 1.254 du 12/07/2002 sur le médicament à usage humain <i>Directives 2001/83/EC and 2001/20/CE, Loi n. 1.254 of July 12th. 2002 related to human medicinal products</i>
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat qui délivre les autorisations de fabrication / distribution <i>Name of Director of Competent Authority of the State, H.E. the Minister of State granting manufacturing / distribution authorisations</i>	S.E. M. le Ministre d'Etat, Michel ROGER Principauté de Monaco <i>Principality of Monaco</i>
8. Signature <i>Signature</i>	Michel ROGER
9. Date <i>Date</i>	--/--/2014
10. Annexe(s) jointe(s) : <i>Annexe(s) attached</i>	Annexe 1 <i>Annexe 1</i>

CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 1 / ANNEX 1**Scope of the authorisation**Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / *Name and address of the site* :

S.E.R.P.
5 rue du Gabian
98000 Monaco

Médicaments à usage humain / *Human Medicinal Products***ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**Fabrication / *Manufacturing Operations* (selon partie 1 / *according to part 1*)Importation de médicaments / *Importation of medicinal products* (selon partie 2 / *according to part 2*)**1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS**

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.

- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.

- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.

- *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*

- *Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*

- *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

1.1	Produits stériles / Sterile products
	1.1.3. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.2. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.5	Conditionnement uniquement / Packaging only
	1.5.1. Conditionnement primaire / <i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.8 Autres formes solides / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations :

Néant

None

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire - <i>Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.2. Microbiologique sauf les tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 2.1.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Libération de lots de médicaments importés / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.2. Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

- Clarification : Importation de vrac médicament et opérations de division, conditionnement primaire et secondaire (disopyramide ; théophylline) sur site (5 rue du Gabian).

- *Clarification : Importation of bulk medicinal product undergoing on site (5 rue du Gabian) division, primary and secondary packaging operations (disopyramid ; theophyllin).*