

JOURNAL DE MONACO

Bulletin Officiel de la Principauté

JOURNAL HEBDOMADAIRE PARAISSANT LE VENDREDI

DIRECTION - RÉDACTION - ADMINISTRATION MINISTÈRE D'ÉTAT - Téléphone 30-19-21 Compte Chèque Postal : 30 1947 - T Marseille

ABONNEMENTS : UN AN

MONACO - FRANCE ET COMMUNAUTÉ : 105,00 F
ÉTRANGER : 130,00 F

Annexe de la « Propriété Industrielle » seule 58,00 F.
Changement d'adresse : 2,00 F
Les Abonnements partent du 1^{er} janvier de chaque année

INSERTIONS LÉGALES : LA LIGNE

Greffe Général - Parquet Général : 13,50 F
Gérances libres, locations-gérances : 14,00 F
Commerces (cessions, etc...) : 15,00 F
Sociétés (statuts, convocations aux assemblées, avis financiers, etc...) : 16,00 F

SOMMAIRE

ORDONNANCES SOUVERAINES

Ordonnance Souveraine n° 7.211 du 8 octobre 1981 portant modification de l'ordonnance souveraine n° 6.052 du 26 mai 1977 organisant l'Inspection Médicale des Sportifs (p. 1008).

Ordonnance Souveraine n° 7.212 du 8 octobre 1981 autorisant un Consul Général honoraire à exercer ses fonctions dans la Principauté (p. 1008).

Ordonnance Souveraine n° 7.213 du 8 octobre 1981 portant nomination du Consul Général honoraire de la Principauté à New Orléans (Louisiane - États-Unis d'Amérique) (p. 1009).

Ordonnance Souveraine n° 7.214 du 8 octobre 1981 acceptant la démission d'un agent de police (p. 1009).

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

Arrêté Ministériel n° 81-475 du 29 septembre 1981 relatif à l'inspection des pharmacies et des industries pharmaceutiques (p. 1009).

Arrêté Ministériel n° 81-476 du 29 septembre 1981 relatif à la préparation et à la vente en gros des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine (p. 1012).

Arrêté Ministériel n° 81-477 du 29 septembre 1981 relatif à la pharmacie vétérinaire (p. 1019).

Arrêté Ministériel n° 81-478 du 29 septembre 1981 relatif à la publicité concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie (p. 1025).

Arrêté Ministériel n° 81-479 du 29 septembre 1981 relatif au régime des insecticides et acaricides et des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact (p. 1028).

Arrêté Ministériel n° 81-480 du 29 septembre 1981 relatif aux produits chimiques, drogues simples et préparations stables pouvant être préparés à l'avance et mis en vente par une pharmacie d'officine (p. 1030).

Arrêté Ministériel n° 81-481 du 29 septembre 1981 prononçant la révocation de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « Centre Automobile Monégasque » (p. 1032).

Arrêté Ministériel n° 81-482 du 29 septembre 1981 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : « société anonyme monégasque pour la diffusion automobiles et services » en abrégé « Samdas » (p. 1032).

Arrêté Ministériel n° 81-484 du 29 septembre 1981 portant retrait d'autorisation d'exercer la pharmacie (p. 1033).

Arrêté Ministériel n° 81-485 du 29 septembre 1981 admettant une fonctionnaire à faire valoir ses droits à la retraite (p. 1033).

Arrêté Ministériel n° 81-486 du 29 septembre 1981 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement d'une secrétaire sténodactylographe à la Direction de l'Éducation Nationale, de la Jeunesse et des Sports (p. 1033).

Arrêté Ministériel n° 81-488 du 12 octobre 1981 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement de deux adjoints d'enseignement chargés d'enseignement de lettres modernes (p. 1034).

AVIS ET COMMUNIQUÉS

MINISTÈRE D'ÉTAT

Direction de la Fonction publique

Avis de vacance d'emploi relatif à un poste de jardinier titulaire au Service de l'Urbanisme et de la Construction (p. 1035).

Avis de vacance d'emploi relatif à un poste de jardinier, aide ouvrier professionnel ou manoeuvre au Service de l'Urbanisme et de la Construction (p. 1035).

**DÉPARTEMENT DES TRAVAUX PUBLICS
ET DES AFFAIRES SOCIALES**

Direction du Travail et des Affaires Sociales
Circulaire n° 81-128 du 7 octobre 1981 relative au dimanche 1^{er} novembre (Toussaint) jour férié légal reporté au lundi 2 novembre 1981 (p. 1035).

DÉPARTEMENT DES FINANCES ET DE L'ÉCONOMIE

Direction de l'Habitat - Service du logement.
Locaux vacants (p. 1036).

Office des Emissions de Timbres-Poste
Communiqué relatif au retrait de certaines valeurs (p. 1036)

DIRECTION DES SERVICES JUDICIAIRES

Avis de vacance d'emploi relatif à un poste d'appariteur (p. 1036).

MAIRIE

Avis relatif au renouvellement des concessions trentenaires au cimetière de notre ville (p. 1036).

INFORMATIONS (p. 1036/1037).

INSERTIONS LÉGALES ET ANNONCES (p. 1038 à 1042)

ORDONNANCES SOUVERAINES

Ordonnance Souveraine n° 7.211 du 8 octobre 1981 portant modification de l'Ordonnance Souveraine n° 6.052 du 26 mai 1977 organisant l'Inspection Médicale des Sportifs.

RAINIER III
 PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 538, du 12 mai 1951, modifiée par la loi n° 706, du 5 juin 1961, portant création et organisation d'un service d'Inspection Médicale des Scolaires et des Sportifs ;

Vu Notre ordonnance n° 6.052, du 26 mai 1977, organisant l'Inspection Médicale des Sportifs ;

Vu la délibération du Conseil de gouvernement en date du 25 septembre 1981, qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'État ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Les articles 1 et 2 de Notre ordonnance n° 6.052, du 26 mai 1977, susvisée, sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Article 1.* - Toute personne désirant pratiquer un sport dans les conditions déterminées par l'article 4 de la loi n° 538, du 12 mai 1951, susvisée, doit être soumise, initialement puis au moins une fois par an, à une visite d'aptitude effectuée par un médecin du Service d'Inspection Médicale des Scolaires et des Sportifs.

« Toutefois, à titre exceptionnel, et à condition d'y avoir été préalablement autorisé par le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur, un groupement sportif peut lui-même désigner le médecin chargé d'effectuer les visites d'aptitude ; dans ce cas, le service d'Inspection Médicale des Sportifs reçoit communication des résultats de ces visites et peut soumettre tout intéressé à une contre-visite de contrôle.

« *Article 2.* - Si, dans tous les cas visés à l'article premier, le Service d'Inspection Médicale constate une inaptitude, il en avise immédiatement le Président du groupement sportif concerné. »

Notre Secrétaire d'État, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'État sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la promulgation et de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le huit octobre mil neuf cent quatre-vingt-un.

RAINIER.

Par le Prince,
Le Ministre Plénipotentiaire
Secrétaire d'État :
J. REYMOND.

Ordonnance Souveraine n° 7.212 du 8 octobre 1981 autorisant un Consul général honoraire à exercer ses fonctions dans la Principauté.

RAINIER III
 PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Commission Consulaire en date du 21 août 1981, délivrée par M. le Président de la République de l'Équateur à la Princesse Cécile Amélie BLAFFER TASSILO Von FURSTENBERG ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

La Princesse Cécile Amélie BLAFFER TASSILO Von FURSTENBERG est autorisée à exercer les fonc-

tions de Consul général honoraire de la République de l'Équateur dans Notre Principauté et il est ordonné à Nos Autorités administratives et judiciaires de la reconnaître en ladite qualité.

Notre Secrétaire d'État, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'État sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la promulgation et de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le huit octobre mil neuf cent quatre-vingt-un.

RAINIER.

Par le Prince,
Le Ministre Plénipotentiaire
Secrétaire d'État :
J. REYMOND.

Ordonnance Souveraine n° 7.213 du 8 octobre 1981 portant nomination du Consul Général honoraire de la Principauté à New Orléans (Louisiane - États-Unis d'Amérique).

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution du 17 décembre 1962 ;

Vu l'ordonnance du 7 mars 1878 et Notre ordonnance n° 862, du 9 décembre 1953, portant organisation des Consulats ;

Vu Notre ordonnance n° 2.050, du 7 septembre 1959, portant classification des postes diplomatiques et consulaires à l'étranger, modifiée par Nos ordonnances ultérieures ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Carl Frederick DAHLBERG Jr est nommé Consul Général honoraire de Notre Principauté à New Orléans (Louisiane - États-Unis d'Amérique).

Notre Secrétaire d'État, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'État sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la promulgation et de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le huit octobre mil neuf cent quatre-vingt-un.

RAINIER.

Par le Prince,
Le Ministre Plénipotentiaire
Secrétaire d'État :
J. REYMOND.

Ordonnance Souveraine n° 7.214 du 8 octobre 1981 acceptant la démission d'un agent de police.

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975, du 12 juillet 1975, portant statut des fonctionnaires de l'État ;

Vu Notre ordonnance n° 6.365, du 17 août 1978, fixant les conditions d'application de la loi n° 975, du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu Notre ordonnance n° 6.852, du 9 mai 1980, portant titularisation d'un agent de police ;

Vu la délibération du Conseil de gouvernement en date du 25 septembre 1981, qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'État ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

La démission de M. Michel GUISE, agent de police est acceptée à compter du 1^{er} octobre 1981.

Notre Secrétaire d'État, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'État sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la promulgation et de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le huit octobre mil neuf cent quatre-vingt-un.

RAINIER.

Par le Prince,
Le Ministre Plénipotentiaire
Secrétaire d'État :
J. REYMOND.

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

Arrêté Ministériel n° 81-475 du 29 septembre 1981 relatif à l'inspection des pharmacies et des industries pharmaceutiques.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,
Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;
Vu la délibération du Conseil de gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :**SECTION 1.***Fonctions des pharmaciens inspecteurs.***ARTICLE PREMIER.**

L'inspecteur des pharmacies et les inspecteurs des industries pharmaceutiques procèdent au moins une fois l'an, chacun en ce qui les concerne, à l'inspection des officines et pharmacies visées aux articles 27 et 31 et des établissements visés aux articles 40, 48 et 76, de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée.

ART. 2.

Pour l'application de l'article 87 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder aux recherches, opérer d'office des prélèvements d'échantillons et, s'il y a lieu, effectuer des saisies dans les établissements visés à l'article précédent et, en général, dans tous les lieux où sont fabriqués, conditionnés, mis en vente, entreposés en vue de la vente, des produits toxiques, médicamenteux, cosmétiques ou d'hygiène corporelle ou pouvant être considérés comme tels.

ART. 3.

En ce qui concerne les produits dont la vente n'est pas exclusivement réservée aux pharmaciens, les pouvoirs attribués aux pharmaciens-inspecteurs ne font pas obstacle à ceux que détiennent les services chargés de réprimer les fraudes, pour la recherche, dans les officines, des infractions aux lois et règlements régissant cette matière.

ART. 4.

Les pharmaciens et tous les détenteurs de produits pharmaceutiques, diététiques, hygiéniques ou toxiques, sont tenus de présenter aux pharmaciens inspecteurs les drogues, médicaments, remèdes et accessoires qu'ils possèdent, dans leurs officines, dépôts, magasins, laboratoires et leurs dépendances.

Les entrepreneurs de transport sont tenus de n'apporter aucun obstacle aux réquisitions pour prises d'échantillons et de présenter les titres de mouvement, lettres de voiture, récépissés, connaissances et déclarations dont ils sont détenteurs.

Les échantillons prélevés sont scellés et transmis conformément aux dispositions de la section 2 infra.

SECTION 2.*Recherche et constatation des fraudes sur les substances médicamenteuses et produits hygiéniques et toxiques.***§ 1 - Généralités.****ART. 5.**

En ce qui concerne les substances médicamenteuses et les produits hygiéniques ou toxiques, les infractions aux lois et règlements sur la répression des fraudes, sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de la présente section. Ces dispositions ne font pas obstacle à ce que la preuve des dites infractions puisse être établie par toutes voies de droit commun.

§ 2 - Saisies.**ART. 6.**

Les saisies ne peuvent être faites en dehors d'une ordonnance du juge d'instruction que dans le cas flagrant délit de falsification ou dans le cas où ces produits sont reconnus corrompus. Dans ce dernier cas, la saisie est obligatoire.

ART. 7.

Les inspecteurs témoins d'un flagrant délit de falsification, de fraude ou de la mise en vente de produits corrompus, sont tenus d'en faire la constatation immédiate. Un procès-verbal est dressé à cet effet et l'inspecteur verbalisateur y consigne, avec les mentions prévues à l'article 10 du présent arrêté, toutes les circonstances de nature à établir devant l'autorité judiciaire la valeur des constatations faites. Ce procès-verbal est adressé par l'inspecteur, dans les vingt-quatre heures, au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, en vue de sa transmission immédiate, par intermédiaire du Ministre d'État, au Procureur général.

ART. 8.

Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés au Procureur général en même temps que le procès-verbal. Si leur envoi immédiat est impossible, ils sont laissés en dépôt à l'intéressé ou, sur son refus, dans un lieu choisi par l'auteur du procès-verbal. S'il s'agit de produits reconnus corrompus, l'inspecteur peut procéder à leur destruction, à leur stérilisation ou à leur dénaturation. Les opérations sont relatées et justifiées dans le procès-verbal.

§ 3 - Prélèvements d'échantillons.**ART. 9.**

Sauf dans les cas prévus à l'article 15 du présent arrêté, tout prélèvement comporte quatre échantillons, l'un destiné à un laboratoire pour analyse, les trois autres éventuellement destinés aux experts.

ART. 10.

Tout prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction, sur papier libre, d'un procès-verbal. Ce procès-verbal doit porter les mentions suivantes :

- 1°) Les nom, prénom, qualité et résidence de l'agent verbalisateur ;
- 2°) La date, l'heure et le lieu où le prélèvement a été effectué ;
- 3°) Les nom, prénom et profession, domicile ou résidence de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré. Si le prélèvement a lieu en cours de route, les noms et domiciles des personnes figurant sur les lettres de voitures ou connaissances, comme expéditeurs et destinataires ;
- 4°) La signature de l'agent verbalisateur.

Le procès-verbal doit, en outre, contenir un exposé succinct des circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué, relater les marques et étiquettes apposées sur les enveloppes ou récipients, l'importance du lot de marchandise échantillonnée ainsi que toutes les indications jugées utiles pour établir l'authenticité des échantillons prélevés, l'identité de la marchandise et la dénomination exacte sous laquelle cette dernière était détenue ou mise en vente. Le propriétaire ou détenteur de la marchandise ou le cas échéant, le représentant de l'entreprise de transport peut en outre faire insérer au procès-verbal toutes les déclarations qu'il juge utiles. Il est invité à signer le procès-verbal : en cas de refus, mention en est faite par l'agent verbalisateur.

ART. 11.

Les prélèvements doivent être effectués de telle sorte que les quatre échantillons soient, autant que possible, identiques.

A cet effet, des arrêtés ministériels particuliers déterminent, le cas échéant, pour chaque produit ou marchandise, la quantité à prélever et, lorsqu'il y a lieu, les procédés à employer pour obtenir des échantillons homogènes, ainsi que les précautions à prendre pour le transport et la conservation des échantillons.

ART. 12.

Tout échantillon prélevé est mis sous scellés. Ces scellés sont appliqués sur une étiquette composée de deux parties pouvant se séparer et être ultérieurement rapprochées, savoir :

1°) Un talon qui ne sera enlevé que par la personne responsable de l'analyse, au laboratoire, après vérification du scellé. Ce talon doit porter les indications suivantes :

- Dénomination sous laquelle le produit est mis en vente ;
- Utilisation du produit ;
- Profession du vendeur ou détenteur ;
- Date du prélèvement ;
- Numéro sous lequel les échantillons sont enregistrés au moment de leur réception par le service administratif ;

2°) Un volant qui porte :

- Le numéro d'enregistrement ;
- Les nom et adresse du propriétaire ou détenteur de la marchandise ou en cas de prélèvement en cours de route, ceux des expéditeurs et destinataires.

Ce volant est signé par l'auteur du procès-verbal.

ART. 13.

Aussitôt après avoir scellé les échantillons, l'agent verbalisateur, s'il est en présence du propriétaire ou détenteur de la marchandise, doit le mettre en demeure de déclarer la valeur des échantillons prélevés. Le procès-verbal mentionne cette mise en demeure et la réponse qui a été faite.

Dans le cas où l'agent verbalisateur estime que la valeur déclarée est exagérée, il mentionne au procès-verbal son appréciation en vue de la détermination de la valeur réelle.

Un récépissé, détaché d'un livre à souches, est remis au propriétaire ou détenteur de la marchandise ; il y est fait mention de la valeur déclarée, et, dans le cas prévu à l'alinéa ci-dessus, de l'estimation faite par l'agent. En cas de prélèvement en cours de route, le représentant de l'entreprise de transport reçoit, pour sa décharge, un récépissé indiquant la nature et la quantité des marchandises prélevées.

ART. 14.

L'un des échantillons est laissé au propriétaire ou au détenteur du produit.

Si l'intéressé refuse de conserver ledit échantillon en dépôt, mention de ce refus est faite au procès-verbal.

Sous aucun prétexte, l'intéressé ne doit modifier l'état de l'échantillon qui lui est confié. Les mesures de garantie qui peuvent être imposées, à cet égard, sont fixées par un arrêté ministériel particulier.

ART. 15.

Lorsqu'en raison de la qualité ou de la quantité d'un produit ou d'une préparation, la division en quatre échantillons est impossible, l'agent qui effectue le prélèvement place sous scellés, en un échantillon unique, la totalité du produit ou de la préparation.

ART. 16.

Le procès-verbal et le ou les échantillons, à l'exception de celui que l'intéressé a pu conserver en dépôt, sont adressés sans délai au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 17.

Le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, qui reçoit échantillons et procès-verbaux les enregistre, inscrit le numéro d'entrée sur les deux parties de l'étiquette que porte chaque échantillon et transmet sans délai un de ces échantillons à un laboratoire compétent. Les échantillons à comparer doivent être adressés au même laboratoire. Le talon seul suit l'échantillon au laboratoire.

Le volant, préalablement détaché, est annexé au procès-verbal. Les deux autres échantillons ou, dans le cas prévu par le deuxième alinéa de l'article 14 du présent arrêté, les trois autres, sont conservés par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale. Toutefois si la nature des denrées ou produits exige des mesures spéciales de conservation, les échantillons sont envoyés au laboratoire, qui doit prendre les dispositions nécessaires. Dans ce cas, tous les volants sont détachés des talons et annexés au procès-verbal.

ART. 18.

Dans le cas prévu à l'article 15 ci-dessus, lorsque, en raison des circonstances qui ont provoqué le prélèvement ou de l'aspect de l'échantillon, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale présume une infraction, l'échantillon accompagné du procès-verbal de prélèvement et de toutes pièces utiles est adressé au Procureur Général.

§ 4 - Analyse administrative des échantillons prélevés et suites administratives.

ART. 19.

L'analyse des échantillons prélevés est confiée à un laboratoire désigné par le Ministre d'État. Ces analyses sont à la fois d'ordre qualitatif et d'ordre quantitatif, l'examen comprend des recherches organoleptiques, physiques, chimiques, micrographiques, physiologiques, ou autres susceptibles de fournir des indications sur la pureté des produits, leur identité, leur composition et leur conformité à la Pharmacopée.

ART. 20.

Le résultat de l'analyse est consigné dans un rapport qui est adressé à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 21.

Si le rapport ne conclut pas à une présomption d'infraction, l'intéressé en est avisé sans délai. Dans ce cas, si le remboursement des échantillons est demandé, il est effectué d'après leur valeur réelle au jour du prélèvement, aux frais de l'État, sur présentation du récépissé prévu à l'article 13.

ART. 22.

Dans le cas où le rapport conclut à une présomption d'infraction, il est transmis, accompagné du procès-verbal de prélèvement et des échantillons, au Procureur Général.

§ 5 - Fonctionnement de l'expertise contradictoire.

ART. 23.

S'il estime à la suite du procès-verbal de l'inspecteur ou du rapport du laboratoire, et au besoin après enquête préalable, qu'une poursuite doit être engagée ou une information ouverte, le Procureur général saisit suivant le cas le tribunal ou le juge d'instruction. S'il y a lieu à expertise, il est procédé conformément aux règles ci-après.

ART. 24.

Dans le cas où la présomption d'infraction résulte de l'analyse faite au laboratoire, l'auteur présumé de la fraude ou de la falsification est avisé par le procureur général qu'il peut prendre communication du rapport du laboratoire et qu'un délai de trois jours francs lui est imparti pour présenter ses observations et pour faire connaître s'il réclame une expertise contradictoire.

ART. 25.

Lorsque l'expertise a été réclamée ou lorsqu'elle a été décidée par la juridiction d'instruction ou de jugement, il est désigné deux experts, l'un par le juge d'instruction et l'autre par l'intéressé. Un délai est imparti à cet effet par le magistrat instructeur à ce dernier,

qui a toutefois le droit de renoncer explicitement à cette désignation et de s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge. Si l'intéressé, sans avoir renoncé à son droit, n'a pas désigné son expert dans le délai qui lui a été imparti, cet expert est nommé d'office par le juge d'instruction. Le choix de l'expert désigné par l'intéressé est subordonné à l'agrément de la juridiction d'instruction ou de jugement.

Les experts doivent être pourvus du diplôme de pharmaciens. L'ordonnance ou le jugement les nommant définit leur mission.

ART. 26.

Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession tant des échantillons précédemment remis à l'intéressé que de l'un des deux autres échantillons. Le juge d'instruction donne communication aux experts des procès-verbaux de prélèvement ainsi que du rapport du laboratoire, des ordonnances médicales, des factures, lettres de voiture, pièces de régie et, d'une façon générale, de tous les documents que la personne en cause a jugé utile de produire ou que le juge s'est fait remettre. Il les commet, en outre, à l'expertise de tous les échantillons de comparaison qui ont pu être prélevés administrativement ou qui pourront être prélevés par la suite, sur son ordre. Aucune méthode officielle n'est imposée aux experts, ils opèrent à leur gré, ensemble ou séparément, chacun d'eux étant libre d'employer les procédés qui lui paraissent les mieux appropriés. Toutefois, ils doivent discuter en commun de leurs conclusions et dresser un seul rapport. S'ils sont d'avis différents, ou s'ils ont des réserves à formuler sur les conclusions communes, chacun d'eux indique : son opinion ou ses réserves et les motifs à l'appui. Ce rapport est déposé dans le délai fixé par le juge.

ART. 27.

Si l'intéressé ne représente pas son échantillon intact dans le délai fixé par le juge d'instruction, il ne doit plus être fait à aucun moment état de cet échantillon. Les deux experts sont, dans ce cas, commis à l'examen d'un échantillon unique. Lorsque, au cours ou à la suite de leurs recherches, les experts sont conduits à présumer qu'une substitution d'échantillons a été opérée, ils sont tenus d'en informer aussitôt le juge d'instruction et de tenir à sa disposition toutes pièces à conviction susceptibles de révéler la substitution.

ART. 28.

Si les experts sont en désaccord, ils désignent un tiers expert pour les départager. A défaut d'entente pour le choix de ce tiers expert, celui-ci est désigné par le président du tribunal civil. Le tiers expert peut être choisi en dehors des listes officielles. Il peut n'être pas pourvu du diplôme de pharmacien.

Le quatrième échantillon demeure à la disposition de la juridiction de jugement pour une éventuelle sur-expertise.

ART. 29.

Dans le cas prévu à l'article 18 du présent arrêté, le procureur notifie à l'intéressé que l'échantillon unique va être soumis à l'expertise et l'informe qu'il a trois jours francs pour faire connaître s'il entend user du droit de désigner un expert. Si ce droit est réclamé, il est procédé, dans le délai fixé par le juge d'instruction, à la nomination simultanée tant des deux experts prévus à l'article 25 que du tiers prévu à l'article 28 supra.

Les trois experts procèdent ensemble à l'examen de l'échantillon unique. Toutefois, il n'est nommé qu'un seul expert si l'intéressé a déclaré, avant l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent, s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge.

ART. 30.

Lorsque l'expertise est ordonnée par le tribunal il y est procédé conformément aux règles prévues aux articles 23 à 29 du présent arrêté.

§ 6 - Dispositions diverses.

ART. 31.

Lorsque les poursuites sont décidées, s'il s'agit soit de médicaments à base de vin ou d'alcool, soit de saccharine ou produits saccharinés, soit d'essences ou préparations concentrées contenant de l'essence d'absinthe, soit de toute autre substance tombant sous l'application d'une loi fiscale, le procureur général doit faire connaître au Directeur des Services Fiscaux, dix jours au moins à l'avance, le jour et l'heure de l'audience à laquelle l'affaire sera appelée.

ART. 32.

Il n'est rien innové quant à la procédure suivie par la Direction des Services Fiscaux pour la constatation et la poursuite des faits constituant à la fois une contravention fiscale et une infraction aux prescriptions des lois et règlements en vigueur.

ART. 33.

En cas de non-lieu ou d'acquiescement, le remboursement de la valeur des échantillons s'effectue dans les conditions prévues à l'article 21 ci-dessus, sauf quand l'existence d'une infraction est constatée par l'ordonnance de non-lieu ou par le jugement d'acquiescement.

ART. 34.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'Etat :

J. HERLY.

**Arrêté Ministériel n° 81-476 du 29 septembre 1981
relatif à la préparation et à la vente en gros des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine.**

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,
Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'avis émis par le Comité Supérieur de la Santé Publique le 3 juillet 1981 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

SECTION 1.

*Des établissements de préparation
et de vente en gros.*

§ 1. - Dispositions Générales.

ARTICLE PREMIER.

Les dispositions de la présente section sont applicables à tout pharmacien ou à toute société pharmaceutique exerçant une activité de fabricant de produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine, de grossiste-répartiteur ou de dépositaire des mêmes produits.

ART. 2.

A la qualité de fabricant de produits pharmaceutiques, tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un des établissements mentionnés à l'article 40 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, et se livrant, en vue de la vente et de la délivrance, à la préparation totale ou partielle des médicaments, produits et objets définis aux articles 3 et 10 de la dite loi. Sont considérés comme des préparations, avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, produits et objets.

A la qualité de grossiste-répartiteur, tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un des établissements mentionnés à l'article 40 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, et se livrant à l'achat en vue de la vente en l'état aux pharmaciens, des médicaments, produits et objets énumérés à l'alinéa 1 précédent.

A la qualité de dépositaire, tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un des établissements mentionnés à l'article 40 de la dite loi et se livrant, pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants, au stockage et à la distribution aux grossistes-répartiteurs et aux pharmaciens, des médicaments, produits et objets mentionnés ci-dessus et dont ils ne sont pas propriétaires.

ART. 3.

Est considéré, selon le cas, comme pharmacien-fabricant, pharmacien-grossiste-répartiteur ou pharmacien-dépositaire :

- 1°) le pharmacien responsable dans les établissements définis aux articles 40 et 42 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, et qui est propriétaire d'un des établissements mentionnés aux dits articles ;
- 2°) dans le cas d'une société, le pharmacien responsable défini à l'article 42 de ladite loi.

ART. 4.

Pour être autorisés comme tels, le pharmacien responsable et le pharmacien suppléant d'un des établissements visés à l'article 40 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, doivent justifier de l'exercice, pendant une année au moins, dans un ou plusieurs établissements de ce type d'activités comportant l'analyse qualitative des médicaments, l'analyse quantitative des principes actifs ainsi que les essais de vérifications nécessaires pour assurer la qualité des spécialités pharmaceutiques.

Ils doivent fournir la preuve de cette expérience pratique lorsqu'ils sollicitent l'autorisation d'exercer à ces titres.

ART. 5.

La durée de cet exercice est ramenée à six mois pour les pharmaciens qui ont obtenu un titre ou un diplôme concernant des études relatives aux techniques énumérées à l'article précédent, reconnu valable par la commission prévue à l'article 1^{er} de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée.

ART. 6.

Les demandes tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article 41 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, pour l'ouverture et l'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'une succursale, doivent préciser notamment :

- a) Le nom du pharmacien signataire de la demande ;
- b) Dans le cas où l'établissement est la propriété d'une société, la forme de cette société et sa raison sociale ;
- c) L'adresse de l'établissement et, s'il y a lieu, celle du siège social et des succursales ;
- d) Lorsqu'il s'agit d'un établissement de fabrication, la liste des formes pharmaceutiques que le demandeur se propose de préparer ou de conditionner.

A ces demandes sont joints :

1. La copie du diplôme du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique ;

2. Pour les établissements de fabrication, les documents justifiant que le pharmacien responsable a exercé les activités mentionnées aux articles 4 et 5 ci-dessus, et, le cas échéant, la copie des titres ou diplômes permettant de ramener à six mois la durée prévue à ces articles ;

3. Si l'établissement est la propriété d'une société, les statuts de la société et toutes pièces justifiant qu'elle est constituée conformément aux dispositions légales et réglementaires ;

4. Toutes pièces établissant que le pharmacien ou la société sera, au moment de l'ouverture effective de l'établissement, propriétaire ou locataire des locaux dans lesquels doit être assuré le fonctionnement de celui-ci ;

5. Un plan coté des locaux, la liste des équipements ainsi qu'une note explicative relative à l'utilisation de ces locaux et équipements tenant compte, pour ce qui concerne les établissements de fabrication, des conditions prévues pour l'application du système international de certification de la qualité des produits pharmaceutiques.

Par dérogation aux dispositions du présent article, lorsqu'il s'agit de l'ouverture d'une succursale, les pièces à fournir à l'appui de la demande d'ouverture sont celles mentionnées aux paragraphes 4 et 5 ainsi qu'un exemplaire des statuts de la société propriétaire de l'établissement pharmaceutique.

ART. 7.

L'autorisation visée à l'article précédent est accordée par un arrêté ministériel pris sur avis conforme d'un des Inspecteurs de l'Industrie pharmaceutique.

Cet arrêté précise le ou les lieux où s'exerceront les activités de l'établissement.

Dans le cas où l'établissement cesse définitivement de fonctionner à l'adresse indiquée dans l'autorisation d'ouverture, cette autorisation devient caduque.

ART. 8.

Toute décision doit intervenir dans les quatre-vingt-dix jours du dépôt de la demande.

ART. 9.

Toute modification concernant l'établissement, son équipement technique et la nature des spécialités ou des formes pharmaceutiques fabriquées est subordonnée à une autorisation préalable accordée par un arrêté ministériel pris sur avis conforme de l'un des Inspecteurs de l'Industrie pharmaceutique.

Cet arrêté peut soit accorder l'autorisation, sans modifier l'autorisation d'ouverture et d'exploitation, soit rectifier celle-ci, soit procéder à sa suppression.

La demande est signée par le pharmacien responsable de l'établissement et précise la nature de la modification envisagée. A l'appui de cette demande, sont joints tous documents justificatifs permettant d'apprécier l'importance de cette modification et les conséquences qu'elle aura sur l'activité de l'établissement.

ART. 10.

Le pharmacien responsable de l'établissement doit informer le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale de :

- La date effective de l'ouverture de l'établissement ;
- La date à laquelle a été réalisée la modification autorisée ;
- La date de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Cette déclaration est faite dans le mois suivant l'ouverture, la modification ou la fermeture de l'établissement.

Si dans le délai de deux ans qui suit la notification de l'autorisation prévue à l'article 6 ci-dessus, l'établissement ne fonctionne pas, l'autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le Ministre d'Etat.

Il en est de même pour ce qui est de l'autorisation prévue à l'article 9 du présent arrêté.

ART. 11.

L'exercice de la pharmacie d'officine est incompatible avec l'activité de grossiste-répartiteur ou dépositaire.

ART. 12.

Le retrait de l'autorisation d'exploitation prévu à l'article 101 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, est prononcé par un arrêté ministériel. Il ne peut intervenir qu'après que l'intéressé ait été invité à fournir toutes explications.

§ 2. - Des sociétés propriétaires d'établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, produits et objets définis aux articles 3 et 10 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980.

ART. 13.

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article 42 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, exerce au moins les attributions suivantes :

- il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études de la société ;
- il signe, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ;
- il organise et surveille notamment la fabrication, le conditionnement, le stockage, le contrôle et la délivrance à titre onéreux ou gratuit des médicaments, produits et objets définis aux articles 3 et 10 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, ainsi que la publicité concernant ces articles ;
- il a autorité sur les pharmaciens assistants ;
- il signale aux dirigeants de la société les difficultés inhérentes aux conditions d'exploitation qui sont de nature à faire obstacle à l'exercice de ses attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci doit en informer l'un des Inspecteurs de l'Industrie pharmaceutique.

Dans le cas où l'organe social compétent met fin aux fonctions du pharmacien responsable, ou refuse de les renouveler lors de leur expiration, ce pharmacien a la faculté de saisir le Conseil de l'Ordre. Après instruction contradictoire, le Conseil émet un avis portant sur le point de savoir si l'intéressé a manqué ou non aux obligations qui lui incombent, dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien responsable.

§ 3. - Fonctionnement des Établissements concernés.

1°) Exercice personnel de la profession.

ART. 14.

Le pharmacien responsable, fabricant, grossiste-répartiteur ou dépositaire, doit exercer personnellement sa profession.

Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un pharmacien régulièrement autorisé à pratiquer son art.

ART. 15.

En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens mentionnés à l'article 3 ci-dessus, leur suppléance ne peut excéder une année.

Cependant, quand la durée du remplacement est supérieure à trois mois, l'organe directeur compétent doit en informer le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 16.

Lorsque le pharmacien fabricant, le grossiste-répartiteur ou le dépositaire, est dans l'impossibilité d'exercer ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, le pharmacien suppléant accède aussitôt aux fonctions de pharmacien responsable. Il est procédé, dans les conditions prévues à l'article 42 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, à la désignation d'un nouveau pharmacien suppléant.

Dans le cas où un établissement défini à l'article 40 de la dite loi appartient à un pharmacien, il est fait en outre application, lorsque celui-ci est décédé, des dispositions de l'article 35 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée.

2°) Autres obligations relatives au fonctionnement des Établissements concernés.

ART. 17.

Les établissements visés à l'article 40 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, ne sont pas autorisés à délivrer au public des produits visés aux 1°) et 2°) de l'article 3 de ladite loi.

Cette disposition ne fait pas obstacle :

- 1°) à ce que les pharmaciens titulaires d'une officine et fabricant des produits pharmaceutiques, débitent dans leur officine les spécialités qu'ils préparent ;
- 2°) à ce que les établissements, visés à l'article 40 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980 susvisée, vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par eux, pour leur usage professionnel :

a) les articles de pansement et de suture chirurgicale ;

b) les médicaments utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou d'usage dentaire dont la liste est établie par un arrêté ministériel particulier ;

3°) à ce que ces mêmes établissements fournissent aux Services ou centres procédant à des vaccinations collectives, les produits nécessaires à ces vaccinations, sur commande écrite du médecin responsable.

ART. 18.

Pour chaque établissement de fabrication, le nombre de pharmaciens assistants prévus à l'article 62-2° de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel défini à l'article 20 ci-après :

- un pharmacien assistant pour un effectif de 20 à 30 ouvriers et employés ;
- un deuxième pharmacien assistant pour un effectif de 36 à 75 ouvriers et employés ;
- un troisième pharmacien assistant pour un effectif de 76 à 115 ouvriers et employés, et ainsi de suite par effectif de 40 ouvriers et employés supplémentaires.

ART. 19.

Pour chaque établissement mentionné aux deuxième et troisième alinéas de l'article 2 du présent arrêté, le nombre de pharmaciens assistants est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel défini à l'article 20 ci-après :

- un pharmacien assistant pour un effectif de 40 à 100 ouvriers et employés ;

- un deuxième pharmacien assistant pour un effectif de 101 à 175 ouvriers et employés ;
- un troisième pharmacien assistant pour un effectif de 176 à 275 ouvriers et employés et ainsi de suite par effectif de 100 ouvriers et employés supplémentaires.

ART. 20.

Pour la computation de l'effectif des personnels visés aux articles 18 et 19 ci-dessus, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :

- Achat et contrôle de matières premières ;
- Opérations de fabrication ;
- Contrôle des produits terminés ;
- Préparations des commandes en vue de la livraison aux pharmaciens ;
- Magasinage, vente et délivrance.

ART. 21.

En cas d'absence d'un pharmacien assistant supérieur à deux mois, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale en est informé par l'employeur qui doit pourvoir à son remplacement.

ART. 22.

Les établissements visés à l'article 40 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, doivent fonctionner dans les conditions offrant toutes garanties pour la santé publique. Ils doivent posséder notamment :

- des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
- le matériel, les moyens et le personnel nécessaires à l'exercice de ces activités.

Les grossistes-répartiteurs doivent posséder un stock de médicaments suffisant pour assurer l'approvisionnement des officines intéressées, conformément aux stipulations des articles ci-après.

ART. 23.

Les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

ART. 24.

Tout établissement classé comme grossiste-répartiteur doit détenir en permanence un stock de médicaments spécialisés permettant d'assurer l'approvisionnement de la consommation mensuelle des officines de la Principauté.

Ce stock de médicaments doit correspondre en nature à un assortiment de spécialités comportant au moins les deux tiers du nombre des présentations de spécialités effectivement exploitées et, en importance, il doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente.

ART. 25.

Tout établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques doit être en mesure d'assurer la livraison de toute spécialité exploitée à toute officine de la Principauté et, dans les vingt-quatre heures suivant la réception de la commande, de toute spécialité faisant partie de son assortiment.

Il doit surveiller son approvisionnement afin d'éviter toute rupture de stock.

SECTION 2.
Spécialités Pharmaceutiques

§ 1. - Autorisation de mise sur le marché.

ART. 26.

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché prévue aux articles 44 et 60 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980 susvisée, doit être adressée à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale. Elle mentionne :

- a) Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, lorsque celui-ci ne fabrique pas la spécialité pharmaceutique, le nom et l'adresse du fabricant ;
- b) La dénomination spéciale du médicament, qui doit être un nom de fantaisie ou une dénomination comme assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou encore la dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant ;
- c) La composition intégrale du médicament soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, énoncée en termes usuels à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants, chaque fois que celle-ci a été recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- d) La forme pharmaceutique, les modes et voies d'administration ;
- e) Les indications thérapeutiques proposées, contre-indications et effets secondaires ;
- f) La posologie usuelle ;
- g) La durée de conservation proposée.

La demande peut être accompagnée d'un projet de fiche signalétique destinée à être diffusée auprès de médecins, après approbation par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale et délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service le nom de fantaisie mentionné en b) ci-dessus doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

ART. 27.

A la demande prévue à l'article 26 ci-dessus doit être joint un dossier comprenant :

- a) La description du mode et des conditions de fabrication du médicament, y compris, notamment, la formule complète de préparation et toutes indications utiles sur le récipient ;
- b) La description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;
- c) Les comptes rendus des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, telles qu'elles sont définies par le présent arrêté ;
- d) Un échantillon du modèle-vente de la spécialité pharmaceutique ou d'une maquette du conditionnement, celle-ci pouvant être réduite au projet d'étiquetage et au projet de notice si celle-ci est prévue, avec indication, pour chaque présentation, de la forme pharmaceutique et du contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;
- e) Copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrées, selon le cas, soit en vertu de la législation nationale du fabricant, soit en application des articles 6 à 9 ci-dessus ou, le cas échéant, copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ;
- f) Le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour cette spécialité pharmaceutique soit dans un Etat membre des

communautés européennes, soit dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation y existe.

ART. 28.

Les comptes rendus des expertises analytiques comprennent :

- a) Le protocole détaillé de la technique utilisée par le fabricant ;
- b) Les résultats obtenus par l'expert et les limites extrêmes d'acceptation ;
- c) L'interprétation de ces résultats ;
- d) La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

ART. 29.

Les comptes rendus des experts pharmacologues et toxicologues indiquent les méthodes utilisées et comportent une évaluation de la toxicité et de l'activité pharmacologie du médicament sur l'animal afin de permettre à l'expert clinicien d'entreprendre des expertises sur l'homme avec toutes les garanties nécessaires.

ART. 30.

Les comptes rendus des expertises cliniques comprennent le relevé de chaque observation et les conclusions de l'expert relatives notamment :

- a) Aux indications et à l'effet thérapeutique ;
- b) A l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- c) A l'évaluation de l'efficacité du dosage ;
- d) Aux contre-indications et aux effets secondaires ;
- e) Aux conditions normales et particulières de prescription, de délivrance et d'emploi.

ART. 31.

Par dérogation aux dispositions des articles 26 et 27 ci-dessus :

a) Lorsque la demande porte sur une modification d'autorisation de mise sur le marché, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale peut dispenser le demandeur de produire certaines des indications ou justifications exigées par les articles 26 et 27 ci-dessus s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ;

b) Lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée, le demandeur peut être dispensé des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques ;

c) Une documentation bibliographique peut tenir lieu de comptes-rendus des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques lorsqu'il s'agit :

— D'une spécialité déjà exploitée ayant été expérimentée d'une manière suffisante sur l'homme pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique ;

— D'une spécialité nouvelle dont la composition en principes actifs est identique à celle d'une spécialité déjà connue et exploitée ;

— D'une spécialité nouvelle renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans des médicaments et suffisamment expérimentés et déjà exploités.

Dans ces trois cas, les experts doivent justifier le recours à la documentation bibliographique et démontrer que la bibliographie satisfait aux exigences de protocoles arrêtés par application de l'article 39 ci-après, compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient.

d) En ce qui concerne une spécialité nouvelle renfermant des composants connus qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants peuvent être remplacés par la présentation d'une documentation bibliographique.

ART. 32.

Lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale peut prendre les mesures suivantes :

- a) Faire procéder à toute enquête relative à la fabrication du médicament ;
- b) Consulter les experts agréés qui ont été choisis par les fabricants pour participer à la constitution du dossier de demande d'autorisation ;
- c) Recueillir l'avis d'experts désignés par lui en application de l'article 62 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée.
- d) Désigner les rapporteurs qui s'assurent de la régularité des demandes par rapport aux dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de la pharmacie ;
- e) Exiger du demandeur qu'il complète son dossier, notamment en ce qui concerne les comptes rendus des essais analytiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

ART. 33.

L'autorisation de mise sur le marché est accordée par arrêté ministériel. Avant décision, toute mesure d'instruction qui apparaît nécessaire peut être ordonnée. Cette décision doit cependant intervenir dans un délai de cent trente jours à compter de la date de présentation du dossier complet ; à titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt-dix jours.

Dans les hypothèses prévues à l'article 32 ci-dessus, ces délais sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

ART. 34.

L'autorisation de mise sur le marché est refusée :

a) Si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions de la présente section, et en particulier, à celles des articles 26 à 31 et 46 du présent arrêté ;

b) Si la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ;

c) Si l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;

d) Si la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

e) Si les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ;

f) Si la fabrication de la spécialité dans la Principauté n'est pas jugée souhaitable.

La décision de rejet doit être motivée.

ART. 35.

Conformément aux dispositions de l'article 60 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, l'autorisation de mise sur le marché est renouvelable sur demande du titulaire présentée au plus tard quatre-vingts jours avant la date d'expiration.

Elle n'est renouvelée que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché atteste qu'à sa connaissance aucune modification ne serait intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation.

L'autorisation n'est pas renouvelée si l'effet thérapeutique fait défaut.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de quatre-vingts jours suivant la réception de la demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

ART. 36.

Tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation accordée par arrêté ministériel.

La demande comporte les mentions prévues à l'article 26 du présent arrêté et elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

- a) Une copie, certifiée conforme par le titulaire, de l'autorisation de mise sur le marché ;
- b) L'accord dudit titulaire sur le transfert de l'autorisation de mise sur le marché ;
- c) La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- d) L'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;
- e) Les comptes rendus des contrôles, effectués par le demandeur dans le respect desdites méthodes ;
- f) La formule de préparation avec, notamment, toutes indications utiles sur le récipient.
- g) La contenance des nouveaux modèles destinés à la vente ;
- h) Le projet de nouvel étiquetage et, si elle est prévue, de la notice ;
- i) Copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrée selon le cas, soit en vertu de la législation nationale du fabricant soit en application des articles 6 et 9 du présent arrêté ou, le cas échéant, copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de la réalisation définitive qui doit être notifiée au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

En cas de silence de l'administration, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de trois mois.

ART. 37.

Par arrêté ministériel motivé, l'autorisation de mise sur le marché peut être suspendue pour une période ne pouvant excéder un an, ou retirée. La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation ait été invité à fournir ses explications.

Ces décisions interviennent lorsqu'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

L'autorisation de mise sur le marché est également suspendue ou retirée lorsqu'il apparaît que les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation de mise sur le marché sont erronés, que les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas ou ne sont plus remplies ou que les contrôles n'ont pas été effectués, ou, enfin, lorsque la fabrication de la spécialité dans la Principauté n'est plus jugée souhaitable.

La décision de suspension ou de retrait fait l'objet des mesures de publicité que le Ministre d'État jugera nécessaires d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le titulaire doit prendre toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale prend toutes mesures appropriées.

Indépendamment des décisions de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, et pour les motifs qui justi-

fient de telles décisions, il est possible d'interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique en limitant, le cas échéant, cette interdiction aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

ART. 38.

En dehors des cas prévus aux articles 9 à 22 de l'arrêté ministériel n° 81-475 du 29 septembre 1981 les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder à des prélèvements de spécialités pharmaceutiques pour s'assurer de leur conformité à la formule déclarée.

Les échantillons prélevés, destinés à un laboratoire choisi par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, sont rassemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant le nom et numéro du lot de fabrication de la spécialité, la date du prélèvement, son motif et le nom de l'inspecteur qui l'a effectué.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'État.

§ 2. - Expérimentation des médicaments.

ART. 39.

L'expérimentation des médicaments, au sens du 7°) de l'article 62 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, s'entend des expertises auxquelles il est procédé, dans les conditions fixées ci-après, en vue de vérifier qu'un produit ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, possède des propriétés définies au 1°) du deuxième alinéa de l'article 60 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980.

Les protocoles déterminant les normes et les méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments peuvent être consultés à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 40.

En vue de l'expertise prévue au 5°) de l'article 62 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, les responsables de la mise sur le marché doivent fournir tous renseignements concernant :

- a) La formule intégrale du médicament soumis à expertise ;
- b) La nature des expertises demandées ;
- c) Les propriétés soumises à vérification ;
- d) Les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament.

Avant d'entreprendre leur expertise, les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports établis par les experts analystes et les experts pharmacologues-toxicologues.

Les experts cliniciens doivent exiger de nouveaux essais analytiques ou pharmaco-toxicologiques s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les renseignements fournis. En cas de refus du responsable de la mise sur le marché, ils doivent interrompre l'expertise.

Tout expert peut refuser de procéder à une expertise.

ART. 41.

Les produits remis aux experts et ceux qui sont utilisés pour la réalisation d'essais comparatifs doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, des contrôles analytiques nécessaires pour en garantir la qualité. Les responsables de la mise sur le marché conservent des échantillons des lots remis aux experts.

Sans préjudice des mentions prévues aux articles 31, 37 et 55 de l'arrêté ministériel n° 81-333 du 7 juillet 1981 fixant le régime des substances, plantes et produits vénéneux, l'étiquetage de ces produits comporte : le nom du responsable de la mise sur le marché, la dénomination ou le numéro de référence, le numéro du lot de fabrication et l'inscription suivante : « Ce produit ne peut être utilisé que sous une stricte surveillance médicale ».

ART. 42.

Le programme des expertises est déterminé par le responsable de la mise sur le marché et l'expert, compte tenu des règles générales d'expertise définies à la présente section.

Si l'expert justifie que les protocoles prévus à l'article 39 ci-dessus sont inapplicables en l'espèce, le responsable de la mise sur le marché est tenu de communiquer à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, le programme des expertises retenu préalablement à la mise en œuvre de celles-ci.

Ce programme peut être mis à exécution si le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale n'a pas formulé d'opposition dans le délai d'un mois à compter de la réception de la communication ci-dessus indiquée.

ART. 43.

Les rapports d'expertise doivent mentionner notamment :

- la formule intégrale du médicament ainsi que les changements qui ont pu être apportés à cette formule au cours des expérimentations ;
- le cas échéant, la description détaillée des échecs rencontrés en cours d'expérimentation.

ART. 44.

Lorsqu'il est procédé à une expertise clinique, le responsable de la mise sur le marché qui demande cette expertise doit, en même temps, signaler à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale :

- a) l'objet de cette expertise ;
- b) le nom du ou des experts qui en sont chargés ;
- c) la date probable d'exécution de cette expertise ;
- d) le ou les lieux où cette expertise est réalisée.

Lorsque l'expertise a lieu dans un établissement hospitalier public, le responsable de la mise sur le marché communique ces mêmes indications au pharmacien de cet établissement, lequel est alors soumis aux obligations prévues à l'article 308 du Code pénal.

ART. 45.

Le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale peut demander au responsable de la mise sur le marché de lui communiquer le programme d'une expertise lorsqu'il estime que le produit nouveau qui fait l'objet de cette expertise est susceptible de créer un risque anormal ou lorsqu'il y a des présomptions graves et concordantes d'une atteinte à la santé publique.

Le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale peut faire opposition à la poursuite de l'exécution dudit programme dans le délai d'un mois suivant la réception de celui-ci.

§ 3. - Présentation et dénomination des médicaments spécialisés

ART. 46.

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du récipient et du conditionnement d'une spécialité doivent porter les indications suivantes en caractères suffisamment lisibles :

a) La dénomination spéciale prévue à l'article 43 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée et à l'article 26 du présent arrêté ; lorsque la dénomination spéciale est un nom de fantaisie et que la spécialité ne comporte qu'un principe actif, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé et, dans le cas où elle serait utile à la connaissance du produit, la dénomination scientifique doivent figurer en caractères très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie ;

b) La forme pharmaceutique, indication qui peut ne figurer que sur l'emballage extérieur ;

c) La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage suivant la forme pharmaceutique ; les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois qu'elles existent ;

d) Le mode d'administration ;

e) La date limite d'utilisation, accompagnée, chaque fois que nécessaire, d'une mention précisant que cette date n'est valable que pour les médicaments dont le conditionnement n'a pas été ouvert et qui sont conservés dans des conditions convenables ;

f) Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, lorsque celui-ci ne fabrique pas la spécialité pharmaceutique, le nom et l'adresse du fabricant ;

g) Le numéro d'identification administrative de la spécialité ;

h) Le numéro du lot de fabrication ;

i) Le nombre d'unités de prise ou, à défaut, la contenance du récipient, cette mention pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;

j) Les précautions particulières de conservation.

Les mentions complémentaires précisées ci-après devront obligatoirement figurer sur une notice jointe au conditionnement de la spécialité pharmaceutique, si elles ne sont pas portées sur l'étiquetage ;

— Toutes indications relatives à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique, telles que voie d'administration, durée du traitement lorsqu'elle doit être limitée, posologie usuelle ;

— Sauf décision contraire du Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, les indications thérapeutiques, contre-indications, effets secondaires et précautions particulières d'emploi déterminées lors de l'autorisation de mise sur le marché ou à la suite de l'expérience acquise.

Lorsqu'une spécialité est présentée en ampoules, les indications répondant aux dispositions précédentes doivent être mentionnées sur les emballages extérieurs.

Les ampoules peuvent ne porter que les indications suivantes :

— la dénomination spéciale ;

— le numéro du lot de fabrication et la date de péremption et, sauf dérogation accordée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, la composition quantitative en principes actifs et la voie d'administration.

Des arrêtés ministériels détermineront, s'il y a lieu, les conditions particulières d'application du présent article en ce qui concerne notamment les mentions à porter sur le conditionnement des spécialités pharmaceutiques destinées aux établissements hospitaliers et les signes distinctifs à faire figurer sur le conditionnement ou l'étiquette des médicaments lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention des utilisateurs des précautions d'emploi à respecter.

ART. 47.

A titre exceptionnel et sur demande motivée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation de présenter sous un seul conditionnement plusieurs spécialités ayant obtenu chacune une autorisation de mise sur le marché peut être accordée.

ART. 48.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :
J. HERLY.

**Arrêté Ministériel n° 81-477 du 29 septembre 1981
relatif à la pharmacie vétérinaire.**

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,
Vu la loi n° 1029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;
Vu l'avis émis par le Comité Supérieur de la Santé Publique le 3 juillet 1981 ;
Vu la délibération du Conseil de gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

Dispositions générales

ARTICLE PREMIER.

A la qualité de fabricant de médicaments vétérinaires tout pharmacien, tout docteur vétérinaire ou toute société, propriétaire d'un des établissements mentionnés à l'article 48 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, et se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments vétérinaires. Sont considérés comme des préparations avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires.

A la qualité de grossiste répartiteur en médicaments vétérinaires tout pharmacien, tout docteur vétérinaire ou toute société, propriétaire d'un des établissements mentionnés à l'article 48 de ladite loi et se livrant à l'achat, en vue de la vente en l'état, de médicaments vétérinaires aux personnes ou organismes mentionnés aux articles 3 et 46 de cette loi.

A la qualité de dépositaire en médicaments vétérinaires tout pharmacien, tout docteur vétérinaire ou toute société, propriétaire d'un des établissements mentionnés à l'article 48 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, et se livrant, pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants, au stockage et à la distribution de médicaments vétérinaires dont il n'est pas propriétaire, aux grossistes répartiteurs et aux pharmaciens ou aux docteurs vétérinaires, personnes et organismes mentionnés aux articles 3 et 46 de cette loi.

SECTION 1.

*Des établissements de préparation,
de vente en gros et de distribution en gros.*

ART. 2.

Les dispositions de la présente section sont applicables à tout pharmacien, à tout docteur vétérinaire, à toute société exerçant une activité de fabricant de médicaments vétérinaires ou de grossiste répartiteur ou de dépositaire de médicaments vétérinaires :

§ 1. - Autorisation administrative

ART. 3.

Les demandes tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article 49 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, pour l'ouverture et l'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'une succursale doivent préciser notamment :

- a) Le nom du pharmacien ou du docteur vétérinaire responsable de l'établissement, au sens de l'article 50 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, signataire de la demande ;
- b) L'adresse de l'établissement et, s'il y a lieu, du siège social et des annexes ;
- c) La nature des activités de l'établissement.

A chaque demande est joint un dossier comportant :

- a) Une copie certifiée conforme du diplôme du pharmacien ou du docteur vétérinaire postulant ;

b) Toute pièce établissant que le pharmacien, le docteur vétérinaire ou la société est propriétaire ou locataire des locaux et du matériel nécessaires au fonctionnement de l'établissement ;

c) Un plan coté des locaux et toutes explications relatives à leur utilisation ;

d) Dans le cas où l'établissement doit être exploité par une société, les statuts et toutes pièces justifiant que cette société est constituée conformément aux dispositions légales et réglementaires ainsi que la copie de la décision désignant le pharmacien ou le docteur vétérinaire appelé à être responsable au sens de l'article 50 de ladite loi.

ART. 4.

L'autorisation visée à l'article 3 ci-dessus est accordée par un arrêté ministériel pris sur avis conforme d'un des Inspecteurs de l'Industrie pharmaceutique.

Cet arrêté précise le ou les lieux où s'exerceront les activités de l'établissement.

Lorsqu'une entreprise comprend plusieurs établissements chacun d'eux doit faire l'objet d'une autorisation administrative distincte.

Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification de l'autorisation, l'établissement ne fonctionne pas, cette autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration du dit délai, celui-ci peut être prorogé.

ART. 5.

Toute décision doit intervenir dans les quatre-vingt-dix jours du dépôt de la demande.

ART. 6.

Toute modification dans l'aménagement de l'établissement doit faire, dans les huit jours, l'objet d'une déclaration à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Cette déclaration, établie par le pharmacien ou le docteur vétérinaire responsable, doit préciser les modifications réalisées. Elle est accompagnée d'un plan coté des locaux et de toutes explications relatives à leur nouvelle utilisation. Si les modifications comportent l'utilisation de locaux non décrits dans la demande d'autorisation prévue à l'article 3 ci-dessus, la déclaration est accompagnée du plan coté des locaux et de toutes pièces établissant que le pharmacien, le docteur vétérinaire ou la société en est propriétaire ou locataire.

ART. 7.

Dans le cas où l'établissement cesse définitivement de fonctionner à l'adresse indiquée dans l'autorisation d'ouverture, cette autorisation devient caduque.

ART. 8.

La suspension pour une durée maximale d'un an ou la suppression de l'autorisation est prononcée par arrêté ministériel conformément à l'article 101 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée ; cette décision ne peut intervenir qu'après que l'intéressé ait été invité à fournir toutes justifications.

**§ 2. - Des sociétés propriétaires d'établissements
de préparation, de vente en gros ou de distribution
en gros des médicaments vétérinaires**

ART. 9.

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien ou le docteur vétérinaire désigné à l'article 50 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, exerce au moins les attributions suivantes :

— Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études de la société ;

— Il signe, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;

— Il organise et surveille la fabrication, le conditionnement, le stockage, le contrôle et la délivrance à titre onéreux ou gratuit des médicaments définis aux articles 11 et 12 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, ainsi que la publicité les concernant ;

— Il a autorité sur les pharmaciens ou docteurs vétérinaires assistants ;

— Il signale aux dirigeants de la société les difficultés inhérentes aux conditions d'exploitation qui sont de nature à faire obstacle à l'exercice de ses attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien ou au docteur vétérinaire responsable, celui-ci doit en informer l'un des Inspecteurs de l'Industrie pharmaceutique.

Dans le cas où l'organe social compétent met fin aux fonctions du pharmacien responsable, ou refuse de les renouveler lors de leur expiration, ce pharmacien a la faculté de saisir le Conseil de l'Ordre. Après instruction contradictoire, le Conseil émet un avis portant sur le point de savoir si l'intéressé a manqué ou non aux obligations qui lui incombent, dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien responsable.

§ 3. - Fonctionnement des Établissements

ART. 10.

Le pharmacien ou le docteur vétérinaire responsable d'un établissement défini à l'article 48 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, doit exercer personnellement sa profession.

Doivent être effectuées sous la surveillance effective d'un pharmacien ou d'un docteur vétérinaire régulièrement autorisés à pratiquer leur art, qu'il s'agisse du responsable de l'établissement ou d'un assistant, les opérations suivantes :

- Achats et contrôle des matières premières ;
- Opérations de fabrication ;
- Contrôle des médicaments vétérinaires terminés ;
- Préparation des commandes ;
- Magasinage, vente et délivrance de médicaments.

ART. 11.

En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien ou du docteur vétérinaire responsable, sa suppléance ne peut excéder une année.

Cependant, quand la durée du remplacement est supérieure à trois mois, l'organe directeur compétent doit en informer le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 12.

Lorsque le pharmacien ou le docteur vétérinaire responsable d'un établissement de fabrication, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires est dans l'impossibilité d'exercer ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, le pharmacien ou le docteur vétérinaire suppléant accède aussitôt aux fonctions de responsable. Il est procédé, dans les conditions prévues à l'article 50 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, à la désignation d'un nouveau suppléant, pharmacien ou docteur vétérinaire.

Dans le cas où un établissement défini à l'article 48 de ladite loi appartient à un pharmacien ou à un docteur vétérinaire, il est fait en outre application, lorsque celui-ci est décédé, des dispositions de l'article 35 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée.

ART. 13.

Les établissements mentionnés à l'article 48 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, doivent fonctionner dans des conditions

offrant toutes garanties pour la santé publique. Ils doivent posséder notamment :

— Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations qui y sont effectuées ;

— Le matériel, les moyens et le personnel nécessaires à l'exercice de ces activités.

ART. 14.

Les personnes responsables définies à l'article 50 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, et à l'article 9 du présent arrêté, doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'elles utilisent, préparent et distribuent, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

ART. 15.

Lorsque le pharmacien ou le docteur vétérinaire prévu à l'article ci-dessus n'est pas en mesure d'assumer personnellement, dans chacun des établissements de l'entreprise, toutes les obligations législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires, des pharmaciens ou des docteurs vétérinaires assistants doivent être désignés pour assumer, en ce qui concerne le ou les établissements dont ils ont la charge, l'ensemble desdites obligations, sans préjudice de la responsabilité du pharmacien ou du docteur vétérinaire prévu à l'article 50 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée.

SECTION 2.

Autorisation de mise sur le marché

§ 1. - Expérimentation des médicaments vétérinaires

ART. 16.

L'expérimentation des médicaments vétérinaires, au sens de l'article 62, 7°) de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, s'entend des trois expertises analytique, pharmaco-toxicologique et clinique auxquelles il est procédé, dans les conditions fixées aux articles suivants, pour vérifier que le produit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché possède les propriétés définies au 1°) de l'article 60 de ladite loi.

Les protocoles déterminant les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments vétérinaires peuvent être consultés à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 17.

Le responsable de la mise sur le marché doit fournir aux experts tous renseignements concernant :

- a) la formule intégrale du médicament vétérinaire soumis à l'expertise ;
- b) la nature des expertises demandées ;
- c) les propriétés soumises à vérification ;
- d) les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament ;
- e) les conditions d'utilisation envisagée.

Il doit fournir les conclusions de l'expertise analytique aux autres experts et mettre en relation experts cliniciens et experts toxicologues-pharmacologues en vue de leur permettre de poursuivre leurs essais respectifs en liaison étroite.

Tout expert peut refuser de participer à une expertise.

ART. 18.

Les produits remis aux experts et ceux qui sont utilisés pour la réalisation d'essais comparatifs doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, des contrôles analytiques nécessaires pour en

garantir la qualité. Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché conserve des échantillons des lots remis aux experts.

L'étiquetage de ces produits comporte : la composition quantitative en principes actifs, le numéro du lot de fabrication, le nom du fabricant et la mention « Ce produit est réservé aux essais, article 18 de l'arrêté ministériel n° 81-477 du 29 septembre 1981 ».

ART. 19.

Le programme de chaque expertise est déterminé par le responsable de la mise sur le marché et par l'expert, compte tenu des règles générales d'expertise définies à la présente section.

Si l'expert justifie que le protocole prévu à l'article 16 ci-dessus est inapplicable en l'espèce, le responsable de la mise sur le marché est tenu de communiquer au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale le programme de l'expertise retenu, préalablement à la mise en œuvre de celle-ci.

Avant tout essai relatif aux recherches des effets thérapeutiques d'un médicament vétérinaire sur les animaux, le responsable de la mise sur le marché signale au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale :

- a) l'objet de l'essai ;
- b) le nom de l'expert qui en est chargé ;
- c) la date probable de son exécution ;
- d) le ou les lieux où il sera réalisé.

Dans le délai d'un mois à compter de la réception des communications ci-dessus indiquées, relatives à des modifications de protocoles expérimentaux ou à des essais thérapeutiques sur les élevages, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale peut s'opposer à la mise en œuvre de ces essais.

Si aucune objection n'est formulée dans ce délai d'un mois, le programme peut être mis à exécution.

Dans tous les cas, les experts doivent veiller à ce que ne puissent être livrées à la consommation des denrées alimentaires provenant d'animaux utilisés pour les essais, si elles peuvent être dangereuses pour la santé humaine et animale.

§ 2. - Procédure de la demande d'autorisation de mise sur le marché

ART. 20.

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article 11 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, doit être adressée, en trois exemplaires, au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

Lors du dépôt de la demande, des échantillons du produit fini du lot ayant servi aux essais sont remis à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale en quantité suffisante pour procéder à des essais analytiques.

La demande mentionne :

- a) Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché ainsi que ceux du pharmacien ou docteur vétérinaire responsable ; lorsque le responsable de la mise sur le marché ne fabrique pas le médicament vétérinaire, le nom et l'adresse du fabricant ;
- b) La dénomination du médicament vétérinaire qui peut être un nom de fantaisie, la dénomination commune assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant, la dénomination scientifique ou la formule assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant ;
- c) La forme pharmaceutique et la contenance des modèles destinés à la vente ;
- d) La formule de préparation du médicament vétérinaire ;
- e) La composition intégrale du médicament vétérinaire soit par unité de prise, soit en pourcentage, énoncée en termes usuels à l'exclusion des formules chimiques brutes ou élémentaires et avec recours à la dénomination principale retenue par la Pharmacopée ou la dénomination commune internationale recommandée par

l'Organisation Mondiale de la Santé chaque fois que de telles dénominations existent ; pour les produits biologiques, la composition en substances utiles pourra être complétée par les résultats d'un titrage biologique exprimés en unités internationales quand elles existent ;

f) La nature ou la composition du récipient.

g) Les modes et voies d'administration, les indications thérapeutiques, les contre-indications et effets secondaires avec, pour les prémélanges évoqués aux articles 12 et 51 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, les taux et procédés de dilution ;

h) La posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament est destiné ;

i) la durée de conservation proposée ;

j) La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

k) Les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors de l'emploi du médicament, s'il y a lieu ;

l) Le temps d'attente tel que défini à l'article 60 de ladite loi ou l'indication qu'aucun temps d'attente n'est nécessaire ;

m) Tous renseignements relatifs à l'exploitation du médicament vétérinaire ou d'un principe actif de ce médicament dans un autre pays ;

n) Le texte du projet d'étiquetage.

ART. 21.

Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie mentionné à l'article 20 b) ci-dessus, doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et à ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés du médicament vétérinaire.

ART. 22.

A chaque exemplaire de la demande doit être joint un dossier comprenant :

a) La description du mode et des conditions de fabrication du médicament vétérinaire ;

b) La description des techniques de contrôle des matières premières et du produit ainsi que, si nécessaire, la description des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;

c) Les brevets de médicaments et de procédés de fabrication en rapport avec la demande ;

d) Les comptes rendus des expertises analytique, pharmacotoxicologique et clinique.

ART. 23.

Les comptes rendus des expertises analytiques comprennent :

a) La formule intégrale du médicament ainsi que les changements qui ont pu être apportés à cette formule en cours d'expérimentation ;

b) Le protocole détaillé de la technique utilisée par le fabricant, les résultats obtenus par l'expert et les limites extrêmes d'acceptation ;

c) L'interprétation de ces résultats ;

d) La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation ;

e) La quantité minimale de chaque constituant du médicament vétérinaire et le nombre minimal d'unités de vente qu'il sera nécessaire de prélever pour procéder utilement, en cas d'attribution de l'autorisation de mise sur le marché, à des contrôles postérieurs à la délivrance de cette autorisation par les laboratoires désignés par le Ministre d'État.

ART. 24.

Les comptes rendus des experts pharmacologues et toxicologues indiquent les méthodes utilisées. Dans le cas de la vérification du

temps d'attente indiqué, les essais doivent porter particulièrement sur le métabolisme des principes actifs chez les animaux d'expérience et notamment sur le mode et la durée d'élimination des principes actifs.

L'expert indique si, après administration du médicament dans les conditions normales d'emploi et respect du temps d'attente indiqué, les denrées alimentaires provenant des animaux traités contiennent ou non des résidus pouvant présenter un danger pour la santé du consommateur ou des effets susceptibles d'être à l'origine d'une infraction à la législation sur les fraudes ou d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

ART. 25.

Le ou les comptes rendus des expertises cliniques comprennent le relevé de chaque observation, le cas échéant, la description détaillée des échecs rencontrés en cours d'expérimentation et les conclusions relatives notamment :

- a) A l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- b) A la posologie et à la durée de traitement et de la période d'observation ;
- c) Aux indications et à l'effet thérapeutique ;
- d) Aux contre-indications, aux effets secondaires indésirables, aux interactions constatées éventuellement avec d'autres médicaments ou additifs alimentaires ;
- e) Aux conditions normales et particulières de prescription de délivrance et d'emploi ;
- f) Aux risques cliniques de surdosage.

ART. 26.

Par dérogation aux dispositions de l'article 22 ci-dessus :

- a) Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché, le dossier prévu à l'article 22 ci-dessus peut comprendre, avec l'accord du précédent bénéficiaire, les seuls comptes rendus des expertises fournis à l'appui de la première demande ;
- b) Lorsque la demande porte sur une modification de l'autorisation de mise sur le marché, le demandeur peut être dispensé de produire certaines des indications ou justifications exigées par l'article 22 ci-dessus, s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ;
- c) Lorsque le médicament vétérinaire a fait, par ailleurs, l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée au titre des dispositions de l'article 60 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, le compte rendu de l'expertise analytique produit lors de la première demande peut être utilisé ; peut également être acceptée, la production du compte rendu des essais toxicopharmacologiques antérieurs. Les résultats d'une étude en vue de la fixation d'un temps d'attente au sens de l'article 60 de ladite loi pourront cependant être exigés.
- d) Une documentation bibliographique relative aux essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques, ainsi qu'aux indications sur le temps d'attente, peut tenir lieu de la présentation des résultats et afférents lorsqu'il s'agit :
 - Soit d'un médicament vétérinaire déjà exploité, ayant été expérimenté d'une manière suffisante sur l'animal pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient parfaitement connus et figurent dans la documentation bibliographique ;
 - Soit d'un médicament vétérinaire nouveau dont la composition en principes actifs est identique à celle d'un médicament satisfaisant aux conditions précédentes ;
 - Soit d'un médicament vétérinaire nouveau renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans les médicaments suffisamment exploités et expérimentés ;

e) En ce qui concerne un médicament vétérinaire renfermant des composants connus qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais portant sur les seuls composants pris isolément, à l'exclusion des essais concernant l'association, peuvent être remplacés par la documentation bibliographique.

Pour l'application des dispositions contenues en d) et e) la demande est accompagnée d'une étude des experts pharmacotoxicologues et cliniciens justifiant le recours à la documentation bibliographique. Si le demandeur fait appel à une documentation bibliographique étrangère, elle doit être accompagnée de sa traduction en langue française si nécessaire ;

f) Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire figurant à un formulaire national, le demandeur peut être dispensé des expertises pharmacotoxicologiques et cliniques ; il en est de même pour les aliments médicamenteux préparés à l'avance, dont la fabrication respecte les conditions d'utilisation du prémélange pour cet aliment telles qu'elles ont été fixées par l'autorisation de mise sur le marché du prémélange.

§ 3. - Décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché.

ART. 27.

L'autorisation de mise sur le marché est accordée par arrêté ministériel. Cet arrêté précise si le médicament vétérinaire relève des dispositions combinées des articles 47 et 52 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée.

Avant décision, toute mesure d'instruction jugée nécessaire peut être ordonnée.

Notamment, le médicament peut être soumis à l'examen d'un laboratoire désigné par le Ministre d'État pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier sont satisfaisantes. Il peut, en outre, être imposé au demandeur de compléter son dossier en application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de la pharmacie.

En ce qui concerne les sérums et vaccins vétérinaires, l'instruction comporte un contrôle d'échantillons par un laboratoire désigné par le Ministre d'État et, éventuellement, une étude sur place des conditions de fabrication et de contrôle.

La décision doit être prise dans un délai de cent trente jours à compter de la date de présentation du dossier complet. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt-dix-jours. S'il a été demandé à l'intéressé de compléter son dossier, ces délais sont suspendus jusqu'à ce que les données requises aient été fournies. De même, ces délais sont suspendus du temps laissé, le cas échéant, au demandeur pour s'expliquer oralement ou par écrit.

ART. 28.

Sans préjudice des dispositions du dernier alinéa de l'article 60 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, l'autorisation de mise sur le marché est refusée :

- a) Si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de la pharmacie ;
- b) Si le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ;
- c) Si l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié sur l'espèce animale concernée ;
- d) Si le médicament n'a pas la composition quantitative et qualitative déclarée ;
- e) Si le ou les temps d'attente indiqués par le demandeur sont insuffisamment justifiés ou s'ils apparaissent insuffisants, soit pour satisfaire aux dispositions de l'article 60, 1°) de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 susvisée, soit pour permettre la transformation éventuelle de ces denrées ;

f) Si les moyens mis en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

g) Si la fabrication de ce produit dans la Principauté n'est pas jugée souhaitable.

La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur ait été invité à fournir ses explications.

La décision de rejet doit être motivée.

ART. 29.

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelable sur demande du titulaire présentée au plus tard quatre-vingt-dix jours avant la date d'expiration, fixée en application de l'article 60 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée.

Elle n'est renouvelée que si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché atteste qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation.

L'autorisation n'est pas renouvelée s'il est apparu que l'effet thérapeutique fait défaut ou que, dans les conditions d'emploi indiquées pour le médicament, les denrées alimentaires provenant de l'animal traité peuvent présenter un danger pour le consommateur.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

ART. 30.

Tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation délivrée par le Ministre d'État.

La demande comprend outre les mentions prévues aux points a, j et n de l'article 20, ci-dessus :

- a) L'accord du titulaire de l'autorisation ;
- b) L'engagement du pharmacien ou du docteur vétérinaire responsable de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de sa réalisation définitive qui doit être notifiée au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

En cas de silence de l'administration, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

ART. 31.

Par décision motivée, une autorisation de mise sur le marché peut être suspendue pour une période ne pouvant excéder un an, ou supprimée. Dans ces deux cas, la distribution du médicament vétérinaire concerné peut être interdite, notamment s'il apparaît que les conditions prévues aux articles 20 et 26 ci-dessus ne sont pas remplies.

La suspension, sauf en cas d'urgence, et la suppression de l'autorisation ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation ait été invité à fournir ses explications.

La décision de suspension ou de suppression fait l'objet de toutes les mesures de publicité qu'il sera jugé nécessaire d'ordonner. Elle doit indiquer les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou supprimée, le titulaire doit prendre immédiatement toutes les dispositions utiles, notam-

ment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution du médicament en cause.

ART. 32.

Les décisions portant autorisation de mise sur le marché, renouvellement ou changement de titulaire d'une telle autorisation ainsi que les décisions de suspension ou de retrait font l'objet des mesures de publicité que le Ministre d'État jugera nécessaire d'ordonner.

§ 4. - Prélèvements d'échantillons.

ART. 33.

Pour s'assurer de la conformité des médicaments vétérinaires à la formule déclarée, des prélèvements d'échantillons de ces produits peuvent être effectués par les agents mentionnés à l'article 85 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée.

ART. 34.

Les quantités prélevées doivent être deux fois supérieures à celles qui sont mentionnées au e) de l'article 23 ci-dessus, qu'il s'agisse des constituants du médicament vétérinaire ou du produit fini.

Les échantillons destinés aux laboratoires sont rassemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant le nom du médicament et le numéro du lot de fabrication, le nom et l'adresse du détenteur du produit prélevé, la date du prélèvement, son motif, le nom et la qualité de l'agent.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'État.

SECTION 3.

Réglementation de la publicité.

ART. 35.

Est interdite toute publicité faite, sous quelque forme que ce soit, pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée.

ART. 36.

La publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public est autorisée, sauf pour les médicaments qui doivent être prescrits sur ordonnance en application de l'article 47 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée.

La publicité ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ni être assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ni utiliser des attestations ou des expertises.

ART. 37.

Toute publicité en faveur de médicaments vétérinaires doit comporter au moins les renseignements ci-après :

- 1°) Le nom du médicament ;
- 2°) Le nom et l'adresse du fabricant ;
- 3°) La composition quantitative en principes actifs ;
- 4°) Le classement de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses ;
- 5°) Le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 6°) Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires figurant à la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- 7°) Toutes indications utiles sur la posologie selon les espèces animales auxquelles le médicament est destiné ;

- 8°) Éventuellement, l'indication du temps d'attente ;
 9°) Les mentions imposées par la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Les textes et documents publicitaires doivent obligatoirement faire l'objet d'un dépôt auprès du Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, par envoi recommandé, préalablement à leur diffusion.

ART. 38.

Est subordonnée à une autorisation préalable, la publicité sous quelque forme que ce soit en faveur des médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement de maladies contagieuses énumérées dans un arrêté ministériel particulier.

ART. 39.

Il est interdit au fabricant, au responsable de la mise sur le marché et au distributeur de médicaments vétérinaires de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires autorisées.

Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche, l'enseignement au profit d'établissements publics ou de fondations sous réserve de déclaration préalable au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 40.

Les fabricants, les responsables de mise sur le marché, les grossistes ou les dépositaires ne peuvent délivrer d'échantillons qu'aux seuls docteurs vétérinaires qui en ont fait la demande écrite.

SECTION 4.

Présentation et dénomination des médicaments vétérinaires.

ART. 41.

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, les récipients, l'emballage extérieur et, éventuellement, la notice des médicaments vétérinaires préfabriqués, des spécialités pharmaceutiques vétérinaires et des prémélanges pour aliments médicamenteux, doivent porter, sauf dérogation accordée lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, les indications suivantes :

- a) La dénomination du médicament qui, sauf en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques vétérinaires, doit être la dénomination commune, la dénomination scientifique ou la formule ; lorsque, pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires, la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, doivent figurer en caractères très apparents, immédiatement au-dessous de ce nom, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, chaque fois qu'elle existe, ou, dans le cas contraire, celle de la pharmacopée ou, à défaut, la dénomination scientifique du ou des principes actifs ;
- b) La forme pharmaceutique ;
- c) La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique, avec éventuellement, indication des substances de marquage ;
- d) Les espèces animales auxquelles le médicament est destiné, le mode et la voie d'administration, les contre-indications qui doivent être portées à la connaissance des utilisateurs, les taux et produits de dilution pour les prémélanges ;
- e) Le temps d'attente, s'il y a lieu ;
- f) la date de péremption ;
- g) Le nom et l'adresse du fabricant ;

- h) Le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché ;
- i) Le nombre d'unités thérapeutiques ou, à défaut, la contenance du récipient ;
- j) Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
- k) Selon les cas, la mention :
 - « Usage vétérinaire ;
 - « Usage vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance ;
 - « Usage vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée jusqu'à l'abattage » ;
- l) Le numéro du lot de fabrication.

Lorsque le médicament est présenté en ampoules ou autres petits récipients, ces indications doivent figurer sur les emballages extérieurs, lesdits récipients ou ampoules pouvant ne porter que les indications suivantes :

- La dénomination du médicament ;
- Le numéro du lot de fabrication ;
- La date de péremption ;
- La mention « usage vétérinaire ».

Sauf dérogation accordée lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, la voie d'administration.

ART. 42.

Les aliments médicamenteux, qu'ils soient préparés à l'avance ou, extemporanément, par un pharmacien ou un vétérinaire exerçant dans les conditions prévues à l'article 46 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, sont présentés dans des sacs de couleur bleue portant, imprimée sur les deux faces en lettres très apparentes de quatre centimètres de hauteur au moins, la mention « aliments médicamenteux ».

S'appliquent en outre aux aliments médicamenteux les règles d'étiquetage prévues tant pour les aliments des animaux que pour les médicaments vétérinaires. Les indications imposées à ce titre pourront figurer sur une étiquette cousue au sac.

Lorsque l'aliment médicamenteux est livré en vrac pour être entreposé dans des silos, une étiquette de couleur bleue, portant les mentions prévues à l'article 41 ci-dessus et aux deux premiers alinéas du présent article, est apposée sur chaque cellule du véhicule transporteur, une cellule ne pouvant contenir qu'un seul aliment médicamenteux destiné à un même lot d'animaux. Une étiquette identique, destinée à être apposée sur le silo, accompagne le bon de livraison ou la facture.

SECTION 5.

Dispositions particulières à certains produits.

ART. 43.

Sans préjudice des dispositions de l'article 47 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, il est interdit de délivrer sans présentation d'une ordonnance les médicaments vétérinaires qui comportent dans leur composition des substances mentionnées par les points 3°), 5°), 6°) et 7°) de l'article 52 de ladite loi, lorsque la décision d'autorisation de mise sur le marché comporte cette interdiction.

L'ordonnance comporte obligatoirement :

- Les nom et adresse du prescripteur ;
- La date de la prescription ;
- Les nom, prénoms et adresse du détenteur de l'animal ;
- Les moyens d'identification des animaux : espèce, âge, sexe, signalément, numéro matricule ;
- Le nom ou la formule du médicament ; pour les aliments médicamenteux, le détail des composants du support alimentaire n'est pas exigé ;
- La voie d'administration, le point d'inoculation ou d'implantation, le temps d'attente ;

La mention « renouvellement interdit ».

L'ordonnance doit être conservée et transmise par les détenteurs successifs de l'animal jusqu'à l'abattage.

Les dispositions du présent article s'appliquent au cas où la délivrance par le docteur vétérinaire s'effectue sous forme d'administration directe du médicament à l'animal.

ART. 44.

Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article précédent, le pharmacien ou le docteur vétérinaire mentionne cette délivrance sur un registre, coté et paraphé par le commissaire de police et tenu sans blanc, ni nature, ni surcharge. Pour les pharmaciens, ce registre peut être le livre-registre d'ordonnance prévu par l'arrêté ministériel précisant les règles générales d'exercice de la pharmacie d'officine. Ce registre est conservé pendant dix ans.

Les mentions doivent comporter un numéro d'ordre, les nom, prénoms et adresse du propriétaire de l'animal, le nom ou la formule du médicament vétérinaire, la quantité délivrée, le nom du prescripteur, la date à laquelle les substances ont été remises ; le pharmacien ou le docteur vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été enregistrée et il accompagne cette mention de ses nom et adresse.

Le docteur vétérinaire est dispensé de la transcription de ses propres ordonnances si elles sont rédigées sur des feuillets provenant de carnets à souches numérotés comportant des duplicatas qu'il conserve dans les mêmes conditions que le registre mentionné au premier alinéa. Les mêmes dispositions sont applicables aux prescriptions de médicaments vétérinaires relevant des tableaux A et C des substances vénéneuses.

ART. 45.

Les substances toxiques et vénéneuses prévues au 4° de l'article 52 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, et les médicaments qui en contiennent sont soumis aux dispositions réglementaires prises en vertu des articles 65 et 66 de ladite loi.

ART. 46.

Les établissements prévus à l'article 48 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché pour la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires définis au 1°) et 3°) de l'article 52 de ladite loi, font l'objet, au moins une fois l'an, d'une visite de la part d'un Inspecteur de l'Industrie pharmaceutique. Le compte rendu de cette inspection est adressé au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 47.

Outre les règles sur l'importation des médicaments prévues par l'article 62, 10°) de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, les médicaments vétérinaires importés sont soumis aux mêmes règles que les médicaments fabriqués à Monaco.

ART. 48.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :

J. HERLY.

Arrêté Ministériel n° 81-478 du 29 septembre 1981 relatif à la publicité concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu les articles 54 et 55 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'avis émis par le Comité Supérieur de la Santé Publique le 3 juillet 1981 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

SECTION 1.

Dispositions Générales.

ARTICLE PREMIER.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à toute publicité faite pour des médicaments, sous quelque forme que ce soit.

Elles s'appliquent également à la publicité faite en faveur des établissements pharmaceutiques et des officines, ainsi qu'à la publicité ou à la propagande relative aux produits prévus à l'article 54 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, et aux objets, appareils et méthodes prévus à l'article 55 de ladite loi.

ART. 2.

La publicité faite à l'étranger, en langue française, pour des médicaments, produits, objets, appareils et méthodes vendus ou diffusés par des entreprises établies dans la Principauté ou pour des établissements ou des officines installés à Monaco, est soumise aux mêmes prescriptions que celle qui est faite à Monaco.

SECTION 2.

Dispositions concernant la publicité pour les médicaments.

ART. 3.

Sous réserve des dispositions des articles 5 et 7 du présent arrêté, aucune publicité concernant les médicaments ne peut être faite sans avoir reçu préalablement un visa de publicité délivré par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, qui doit veiller, notamment, à ce que :

- La publicité ne présente ni danger ni inconvénient pour la Santé Publique ;
- La publicité soit loyale, véridique et contrôlable ;
- La publicité, pour les spécialités pharmaceutiques, soit en accord avec les dossiers de l'autorisation de mise sur le marché ;
- La publicité faite auprès des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes soit maintenue dans son rôle d'information.

Il peut exiger toutes justifications des affirmations contenues dans la publicité. Il peut avoir communication des dossiers de l'autorisation de mise sur le marché ; ces justifications et communications ont un caractère strictement confidentiel.

ART. 4.

Le visa de publicité est délivré sous le numéro d'ordre se rapportant à un ou plusieurs modes déterminés de diffusion. Toute publi-

citée diffusée sous quelque forme que ce soit doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

Le visa de publicité ne comporte aucune garantie en ce qui concerne les propriétés et les effets du produit. Il est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq ans, ni pour les spécialités pharmaceutiques, la durée de l'autorisation de mise sur le marché.

Il peut être retiré par décision motivée du Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale. Le titulaire du visa doit, avant que la décision de retrait ne soit prise, être mis à même de présenter éventuellement ses observations écrites.

ART. 5.

Les mentions qui figurent sur les conditionnements, récipients, prospectus ou notices des spécialités pharmaceutiques sont dispensées du visa de publicité prévu à l'article 3 ci-dessus lorsque, outre les mentions obligatoires fixées par l'arrêté pris en application de l'article 62, 4°) de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, elles ne comportent que les précisions suivantes :

- Les indications thérapeutiques dans les limites fixées par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- La voie d'administration et la posologie usuelle ;
- Les effets secondaires, les contre-indications et les précautions particulières d'emploi, notamment en cas d'emploi prolongé ;
- Le prix de vente au public et les autres mentions exigées par la législation sur les prix ainsi que la situation par rapport aux législations sociales.

Les textes qui figurent sur les étiquettes, conditionnements, récipients, prospectus et notices dispensés de visa de publicité doivent accompagner les demandes d'autorisation de mise sur le marché ou, à défaut, faire l'objet d'un dépôt en double exemplaire à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale trente jours au moins avant la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques.

ART. 6.

Le support publicitaire ne peut, en aucun cas, être constitué par un article de valeur commerciale destiné à être remis comme prime ou cadeau.

ART. 7.

La publicité concernant les médicaments faite auprès des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes est soumise au visa de publicité prévu à l'article 3 ci-dessus ; le visa ne peut être accordé que sur présentation de tous les éléments de publicité telle qu'elle doit être diffusée.

Toutefois sont dispensés de ce visa :

A. — La publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques, lorsqu'elle ne comporte aucune illustration et que, pour chaque spécialité, sont indiquées toutes les mentions ci-après :

- 1°) La dénomination spéciale prévue à l'article 43 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée ;
- 2°) Le nom ou la raison sociale et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant ;
- 3°) La ou les formes pharmaceutiques ;
- 4°) La formule avec les dénominations communes et les doses des principes actifs ;
- 5°) Le classement de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses ;
- 6°) Les numéros d'identification administrative de la spécialité ;
- 7°) La ou les propriétés pharmacologiques principales ;
- 8°) Les indications thérapeutiques et les contre-indications éventuelles ;
- 9°) Le mode d'emploi et la posologie ;

10°) Les effets indésirables ou accessoires et les interactions éventuelles en cas d'utilisation avec d'autres médicaments ou avec certains aliments ;

11°) Les précautions particulières d'emploi et, s'il y a lieu, celles à prendre en cas d'emploi prolongé ;

12°) L'indication des phénomènes toxiques et des accidents d'intolérance possibles ;

13°) Les risques d'accoutumance ou de dépendance s'il y a lieu ;

14°) Le mode de surveillance du malade pour déceler les accidents éventuels ;

15°) Toutes autres mentions imposées, le cas échéant, par la décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;

16°) Le prix de vente au public, toute formule en code étant interdite, et les autres mentions exigées par la législation sur les prix, ainsi que la situation par rapport aux législations sociales.

B. — La publicité, illustrée ou non, diffusée par voie de presse, lorsqu'elle comporte, à l'exclusion de toute autre mention publicitaire, les renseignements figurant au paragraphe A ci-dessus, qu'elle paraît dans les journaux, revues satisfaisant à des conditions particulières déterminées par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, qu'elle est destinée au corps médical ou pharmaceutique et qu'elle leur est exclusivement réservée. Elle ne peut toutefois, dans ce cas, se présenter sous la forme d'encarts.

C. — Les dictionnaires et recueils de même nature destinés à l'information du corps médical lorsque, pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées sont énoncés tous les renseignements figurant au paragraphe A ci-dessus du présent article.

D. — Les catalogues et documents similaires faisant uniquement mention des tarifs ou des conditions de vente des médicaments.

Les textes et documents publicitaires ou d'informations dispensés du visa de publicité, y compris les dictionnaires, doivent obligatoirement, en vue d'un contrôle, faire l'objet d'un dépôt, en double exemplaire, à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, préalablement à leur diffusion.

Les publications et les éditions ultérieures doivent obligatoirement tenir compte des modifications imposées par décisions motivées du Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale à la suite de la vérification des informations diffusées.

La publicité faite par des moyens auditifs ou audiovisuels auprès du corps médical et pharmaceutique est toujours subordonnée à l'octroi d'un visa préalable à sa diffusion. La demande doit être accompagnée de tout document écrit destiné à compléter cette forme de publicité.

Toute présentation orale d'une spécialité pharmaceutique doit être accompagnée de la remise de la fiche signalétique agréée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale prévue par la réglementation relative à l'autorisation de mise sur le marché.

Sans préjudice des dispositions prévues à l'alinéa précédent et sauf autorisation préalable accordée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, il est interdit aux fabricants de produits pharmaceutique d'adresser ou de faire adresser par voie postale ou par tout autre moyen, y compris par leurs délégués ou visiteurs auprès du corps médical ou pharmaceutique, toute publicité, en faveur des médicaments aux personnes habilitées à les prescrire, à les délivrer ou à les appliquer. Ne sont pas soumises à cette interdiction sous réserve de l'application des dispositions du présent article, les publicités incorporées dans la presse exclusivement réservée au corps médical et pharmaceutique satisfaisant à des conditions déterminées par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 8.

Il est interdit aux pharmaciens d'officine, aux grossistes répartiteurs, aux dépositaires, aux fabricants de produits pharmaceuti-

ques, de donner aux médecins, aux chirurgiens-dentistes, aux sages-femmes, aux auxiliaires médicaux et, généralement, à toutes personnes habilitées à prescrire ou à appliquer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou des avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. Sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement, sous réserve de leur déclaration préalable à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 9.

Les fabricants de produits pharmaceutiques ne peuvent délivrer d'échantillons qu'aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes à la condition que les bénéficiaires en aient fait, en terme exprès, la demande écrite et dans les limites fixées par les dispositions relatives à la prescription et à l'usage des médicaments par les chirurgiens-dentistes et sages-femmes.

Ces échantillons ne peuvent être délivrés que durant les deux années qui suivent la première mise effective sur le marché de la spécialité pharmaceutique. Une modification de formule du médicament entraînant ou non la rectification de l'autorisation de mise sur le marché ou l'octroi d'une nouvelle autorisation n'ouvrent pas une nouvelle période pendant laquelle la délivrance d'échantillons est autorisée.

Sans limitation de délai, les fabricants peuvent fournir, sur demande expresse des intéressés, des échantillons de médicaments aux médecins pour leurs travaux dans les établissements hospitaliers publics ou assurant un service public. Dans ce cas, les échantillons sont remis par l'intermédiaire du pharmacien de l'hôpital.

La délivrance d'échantillons de spécialités pharmaceutiques est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion des congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention « échantillon médical gratuit ».

Toute délivrance d'échantillon d'un médicament soumis au régime des stupéfiants est interdite.

SECTION 3.

Dispositions concernant la publicité pour les produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies.

ART. 10.

Les dispositions de la section 2 du présent arrêté sont applicables à la publicité et à la propagande faite en faveur des produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et du dérèglement physiologique, sous réserve des adaptations ci-après.

1°) En ce qui concerne l'ensemble des dispositions :

Les termes « médicaments, spécialités ou médicaments spécialisés » doivent s'entendre comme s'appliquant aux produits relevant de la présente section ;

Les termes « fabricants, grossistes-répartiteurs, dépositaires de produits pharmaceutiques » doivent s'entendre comme s'appliquant aux fabricants et revendeurs en gros ou au détail des produits relevant de la présente section.

2°) En ce qui concerne l'article 5 ci-dessus, les mentions figurant sur les conditionnements, réceptifs, prospectus ou notices sont dispensées du visa de publicité lorsqu'elles comportent exclusivement les indications suivantes :

Le nom et la composition du produit ;

Le nom et l'adresse du fabricant ;

Le mode d'emploi ;

Le prix de vente au public.

3°) En ce qui concerne l'article 7 du présent arrêté, ne sont pas exigées les mentions énumérées aux n° 3, 5, 6, 7, 8, 13, 14, et 15 du paragraphe A. Les mentions prévues aux n° 1 et 4 sont remplacées respectivement par le nom et la composition du produit, et la mention de la situation du produit par rapport aux législations sociales prévue au n° 16, n'est pas nécessaire.

SECTION 4.

Dispositions concernant la publicité pour les officines et les établissements de préparation et de vente en gros des produits pharmaceutiques.

ART. 11.

Sans préjudice de l'application des dispositions du code de déontologie pharmaceutique, la publicité en faveur des officines et celle qui est faite dans les vitrines des pharmacies et dans les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent être réalisées par des procédés ou des moyens contraires à la dignité de la profession.

ART. 12.

Est soumise à visa préalable la publicité en faveur des établissements de préparation et de vente en gros de produits pharmaceutiques, à l'exception de celle qui a seulement pour objet les techniques de recherche, de fabrication et de contrôle de ces établissements ou leur activité économique, à l'exclusion de toute publicité propre à des médicaments particuliers.

SECTION 5.

Dispositions concernant la publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement.

ART. 13.

La Commission chargée d'émettre l'avis prévu au deuxième alinéa de l'article 55 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, est ainsi composée :

- Le Conseiller de Gouvernement, Président ;
- Le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale ;
- L'Inspecteur des Pharmacies ;
- Un représentant du Département des Finances et de l'Economie ;
- Le Président de l'Ordre des Médecins ou son représentant ;
- Le Président de l'Ordre des Pharmaciens, ou son représentant,
- Le Médecin Inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale.

La Commission est convoquée par son Président. Ses délibérations ne sont valables que si cinq membres au moins assistent à la réunion. En cas de partage égal des voix, le Président a voix prépondérante.

La Commission peut, si elle le juge utile, faire appel à des experts, qui ont voix consultative.

ART. 14.

La Commission est saisie par le Ministre d'État, soit directement, soit à la requête :

- du Procureur général ;
- du Président de l'Ordre des Médecins ;
- du Président de l'Ordre des Pharmaciens ;
- du Président du Collège des chirurgiens-dentistes ;
- de toute autorité publique, de toute Administration ou de toute personne physique ou morale intéressée.

Dans l'exercice de ses pouvoirs d'investigation, la Commission peut exiger des fabricants, importateurs, distributeurs et promoteurs, des personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou

la propagande en cause et des agents de publicité ou de diffusion intéressés, tous renseignements utiles à l'accomplissement de sa mission.

Elle peut demander aux pharmaciens inspecteurs d'effectuer des enquêtes conformément aux dispositions de l'article 87 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée.

ART. 15.

Il est donné, le cas échéant, au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur un délai qui ne peut être inférieur à trois semaines pour produire un mémoire écrit et faire connaître s'il désire être entendu par elle.

Le fabricant, importateur, distributeur ou promoteur qui a demandé à être entendu doit recevoir sa convocation quinze jours au moins avant la date prévue pour la réunion de la Commission. Il peut se faire représenter lors de la réunion.

ART. 16.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :

J. HERLY.

**Arrêté Ministériel n° 81-479 du 29 septembre 1981
relatif au régime des insecticides et acaricides et des
produits destinés à l'entretien ou à l'application
des lentilles de contact.**

NOTS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'avis émis le 3 juillet 1981 par le Comité Supérieur de la Santé Publique ;

Vu la délibération du Conseil de gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux produits insecticides et acaricides lorsqu'ils ne sont pas considérés comme des médicaments par application de l'article 10 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, ainsi qu'aux produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact.

ART. 2.

La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article 81 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, doit être adressée à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Elle mentionne :

a) Le nom et l'adresse du demandeur et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

b) La dénomination du produit sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service; cette dénomination doit être choisie de façon à éviter toute confusion avec d'autres produits et ne pas induire en erreur sur la qualité et les propriétés du produit ;

c) La composition intégrale du produit par unité de poids ou de volume, énoncée en termes usuels à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants, chaque fois que celle-ci a été recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou à défaut à la dénomination commune telle qu'elle figure à la pharmacopée ;

d) La forme pharmaceutique ;

e) Les effets proposés, les contre-indications et les effets indésirables éventuels ;

f) Le mode d'emploi et les précautions d'emploi ;

g) La durée de conservation proposée.

ART. 3.

A la demande prévue à l'article 2 ci-dessus doit être joint un dossier comprenant :

a) La description du mode et des conditions de fabrication du produit, y compris notamment la formule complète de préparation et toutes précisions utiles concernant la nature du récipient ;

b) La description des techniques de contrôle des matières premières et du produit prêt à l'emploi, ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;

c) Le compte rendu des essais analytiques et toxicologiques ainsi que le compte rendu des essais cliniques prouvant l'efficacité et l'innocuité du produit dans les indications proposées et dans les conditions normales d'emploi ;

d) Un échantillon du modèle-vente du produit ou une maquette du conditionnement, celle-ci pouvant être réduite au projet d'étiquetage ;

e) Le cas échéant l'autorisation de vente déjà obtenue dans un autre pays.

ART. 4.

Les comptes rendus des essais analytiques comprennent :

a) Le protocole détaillé de la technique de contrôle utilisée par le fabricant ;

b) Les résultats obtenus et les limites extrêmes d'acceptation ;

c) L'interprétation de ces résultats ;

d) La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

ART. 5.

Les comptes rendus des essais toxicologiques indiquent les méthodes utilisées et comportent une évaluation de la toxicité du produit.

ART. 6.

Les comptes rendus des essais cliniques prouvant l'efficacité et l'innocuité comprennent le relevé de chaque observation et les conclusions relatives :

a) Aux effets proposés ;

b) A l'innocuité et à la tolérance du produit dans les conditions normales d'emploi ;

c) Aux contre-indications et aux effets indésirables ;

d) Aux précautions d'emploi.

ART. 7.

La décision doit être prise dans un délai de cent-trente jours à compter de la date de présentation du dossier complet. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt-dix jours.

Lorsqu'il est prescrit au demandeur de compléter son dossier, les délais prévus ci-dessus sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

ART. 8.

L'autorisation est refusée :

- a) Si les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent arrêté ;
- b) Si le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi ;
- c) Si l'efficacité du produit fait défaut ou est insuffisamment justifiée par le demandeur ;
- d) Si le produit n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- e) Si les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ;
- f) Si la fabrication de ce produit dans la Principauté n'est pas jugée souhaitable.

La décision de rejet doit être motivée.

ART. 9.

L'autorisation est renouvelable sur demande du titulaire, présentée au plus tard quatre-vingt-dix jours avant la date d'expiration.

Elle n'est renouvelée que si son titulaire atteste qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à l'appui de la demande d'autorisation du produit.

L'autorisation n'est pas renouvelée si l'efficacité fait défaut. Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

ART. 10.

Tout changement de titulaire de l'autorisation est subordonné à une autorisation délivrée par le Ministre d'État.

La demande comporte les mentions prévues à l'article 2 ci-dessus ; elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

- a) Une copie, certifiée conforme par le titulaire, de l'autorisation ;
- b) L'accord dudit titulaire sur le transfert de l'autorisation ;
- c) La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- d) L'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;
- e) Les comptes rendus des contrôles effectués par le demandeur dans le respect des dites méthodes.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent à l'appui de leur demande le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de la réalisation définitive qui doit être notifiée au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

En cas de silence de l'administration, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

ART. 11.

Par décision motivée, une autorisation peut être suspendue pour une période ne pouvant pas excéder un an ou retirée.

La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses explications.

Ces décisions interviennent lorsqu'il apparaît que le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'efficacité fait défaut ou que le produit n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également suspendue ou retirée lorsqu'il apparaît que les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation sont erronés, que les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas ou ne sont plus remplies ou que les contrôles n'ont pas été effectués.

La décision de suspension ou de retrait fait l'objet de toutes mesures de publicité qu'il est jugé nécessaire d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le titulaire doit prendre toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution du produit. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale prend toutes les mesures appropriées.

Indépendamment des décisions de suspension ou de retrait d'autorisation, et pour les motifs qui justifient de telles décisions, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale peut interdire la délivrance d'un produit en limitant, le cas échéant, cette interdiction aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

ART. 12.

Les décisions portant autorisation de mise sur le marché, renouvellement ou changement de titulaire d'une telle autorisation ainsi que les décisions de suspension ou de retrait font l'objet des mesures de publicité que le Ministre d'État jugera nécessaire d'ordonner.

ART. 13.

Il peut être fait procéder, par les Inspecteurs de l'Industrie pharmaceutique, à des prélèvements de produits mentionnés à l'article 80 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, pour s'assurer de leur conformité à la formule déclarée.

Les échantillons prélevés, destinés au laboratoire désigné par le Ministre d'État, sont rassemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant le nom et le numéro du lot de fabrication du produit, la date du prélèvement, son motif et le nom de l'inspecteur qui l'a effectué.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'État.

ART. 14.

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage des produits mentionnés à l'article 80 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, doit porter les indications suivantes en caractères suffisamment lisibles :

- a) La dénomination du produit prévu au b) de l'article 2 du présent arrêté ; lorsque cette dénomination est un nom de fantaisie et que le produit ne comporte qu'un principe actif, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou à défaut la dénomination commune telle qu'elle figure à la pharmacopée, en caractères très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie ;
- b) La forme pharmaceutique, cette indication pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;
- c) La composition qualitative et quantitative en principes actifs ou en pourcentage selon la forme du produit ; les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé doivent être employées chaque fois qu'elles existent ou à défaut les dénominations communes telles qu'elles figurent à la pharmacopée ;
- d) Le mode d'utilisation ;
- e) La date limite d'utilisation, accompagnée, chaque fois que nécessaire, d'une mention précisant que cette date n'est valable que

pour les produits dont le conditionnement n'a pas été ouvert et qui sont conservés dans des conditions convenables ;

f) Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

g) Le numéro d'identification administrative du produit ;

h) Le numéro du lot de fabrication ;

i) La contenance du récipient, cette mention pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;

j) Les conditions particulières de conservation.

Les mentions complémentaires précisées ci-après devront obligatoirement figurer sur une notice jointe au conditionnement du produit si elles ne sont pas portées sur l'étiquetage ;

— toutes indications relatives à l'utilisation du produit telles que durée du traitement, lorsqu'elle doit être limitée, mode d'emploi ;

— sauf décision contraire des autorités compétentes les effets, contre-indications, effets indésirables et précautions particulières d'emploi déterminées lors de l'autorisation ou à la suite de l'expérience acquise.

Des arrêtés ministériels détermineront, s'il y a lieu, les conditions particulières d'application du présent article, en ce qui concerne notamment les signes distinctifs à faire figurer sur le conditionnement ou l'étiquette du produit lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention des utilisateurs des précautions d'emploi à respecter.

ART. 15.

A titre exceptionnel, et sur demande motivée, la présentation sous un seul conditionnement de plusieurs produits ayant obtenu chacun l'autorisation prévue à l'article 81 de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, peut être autorisée.

ART. 16.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre 1981.

Le Ministre d'État :

J. HERLY.

Arrêté Ministériel n° 81-480 du 29 septembre 1981 relatif aux produits chimiques, drogues simples et préparations stables pouvant être préparés à l'avance et mis en vente par une pharmacie d'officine.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'avis du Comité Supérieur de la Santé Publique en date du 25 mars 1981 ;

Vu la délibération du Conseil de gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les produits visés à l'article 38 (§ 2 et 3) de la loi n° 1029 du 16 juillet 1980, susvisée, c'est-à-dire les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée,

génériquement appelés produits officinaux divisés, peuvent être préparés et divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine dans les conditions ci-après déterminées.

ART. 2.

Les produits officinaux divisés sont soumis aux règles suivantes :

1°) Ils doivent figurer sur la liste établie par l'article 4 du présent arrêté ;

2°) L'étiquetage du récipient qui les renferme ainsi que celui de leur emballage éventuel doit respecter, outre les règles prévues par l'article 11 du présent arrêté, les dispositions fixées ci-après :

a) La dénomination du produit ne peut être que celle de la pharmacopée ;

b) Le nom et l'adresse du pharmacien sont ceux des pharmaciens d'officine qui le débitent. En aucun cas ce nom ne peut suivre la dénomination du produit ou y être accolé ;

c) L'étiquette du récipient ainsi que celle de l'emballage éventuel doivent porter le numéro de l'arrêté ministériel autorisant l'ouverture de l'établissement fabricant, à l'exclusion du nom de celui-ci, et le numéro du contrôle effectué en application de l'article 23 de l'arrêté ministériel n° 81-476 du 29 septembre 1981 ;

d) Dans le cas de solutés injectables, la voie d'administration doit être précisée ;

e) Aucune mention autre que celles prévues à l'article 11 du présent arrêté, ou celles limitativement énumérées par le présent article, notamment aucune indication thérapeutique, ne doit figurer sur les récipients ou leur emballage.

ART. 3.

Les produits officinaux divisés doivent satisfaire aux exigences de la pharmacopée.

ART. 4.

La liste des produits officinaux divisés définis à l'article 1° ci-dessus est fixée ainsi qu'il suit :

I — Produits chimiques et drogues simples inscrits à la pharmacopée.

Les produits chimiques inscrits sur la liste des produits officinaux divisés ne peuvent être divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine, qu'aux seules présentations et poids mentionnés ci-dessous :

Acide borique cristallisé : 30 g.

Alun de potassium : 125 g-250 g.

Amidon de maïs : 125 g.

Bicarbonate de sodium (carbonate monosodique) : 125 g - 250 g - 500 g.

Borate de sodium officinal : 125 g-250 g.

Farine de lin (emballage imperméable) : 250 g-500 g.

Farine de moutarde (emballage imperméable) : 60 g-125 g.

Magnésie hydratée (flacon verre) : 90 g.

Perborate de sodium : 125 g-250 g ;

Sulfate de magnésium officinal (emballage imperméable) : 30 g - 125 g.

Sulfate de sodium officinal (emballage imperméable) : 30 g-125 g.

Talc : 125 g-250 g-500 g.

Plantes médicinales. - Les divisions pouvant être utilisées avec un maximum autorisé de deux présentations par plante sont les suivantes : 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g, et 200 g.

Le poids exact de plante contenu dans chaque emballage devra y être indiqué.

II — Préparations stables décrites par la pharmacopée.

Comprimés d'aspirine à 0,50 g : 20 et 100.

Eau pour préparation injectable : ampoule 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml (boîte de 1,6 et 12 ampoules).

Pâtes officinales sucrées (Pharmacopée) : 100 g.
 Pommade à l'argent colloïdal : 15 g (tube).
 Pommade boriquée (vaseline boriquée) : 25 g (tube).
 Pommade camphrée : 25 g (tube).
 Pommade de Dalibour : 25 g (tube).
 Pommade mercurielle faible (onguent gris) : 25 g (tube).
 Pommade antiseptique composée iodoformée (reclus) : 25 g (tube).
 Pommade à l'oxyde jaune de mercure 5 pour 100 : 25 g (tube).
 Pommade à l'oxyde de zinc (vaseline à l'oxyde de zinc) : 25 g (tube).
 Saccharure granulé de glycérophosphate de calcium : 250 g.
 Saccharure granulé de Kola : 250 g.
 Sinapismes en feuille : 10 feuilles.
 Soluté injectable d'atropine sulfate 0,025 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6).
 Soluté injectable d'atropine sulfate 0,05 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6).
 Soluté injectable isotonique de chlorure de sodium : ampoules 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml (1, 6 et 12 ampoules).
 Soluté injectable hypertonique de chlorure de sodium 10 g pour 100 ml : ampoules 10 ml, 20 ml (6).
 Soluté injectable hypertonique de chlorure de sodium 20 g pour 100 ml : ampoules 10 ml, 20 ml (6).
 Soluté injectable d'extrait fluide d'ergot de seigle, 1 ml = 1 g : ampoule 1 ml (6).
 Soluté injectable isotonique de glucose 5 g pour 100 ml : ampoules 5 ml, 10 ml, 20 ml (6).
 Soluté injectable hypertonique de glucose 30 g pour 100 ml : ampoules 5 ml, 10 ml, 20 ml (6).
 Soluté injectable de procaine chlorhydrate, 1 g pour 100 ml : ampoules 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml (6).
 Soluté injectable de procaine chlorhydrate, 2 g pour 100 ml : ampoules 2 ml, 5 ml, 10 ml (6).
 Soluté injectable de spartéine sulfate, 5 g pour 100 ml : 1 ml (6).
 Soluté injectable de spartéine sulfate, 10 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6).
 Soluté injectable de strychnine sulfate, 0,10 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6 et 12).
 Soluté injectable de strychnine sulfate, 0,20 g pour 100 ml : ampoules 1 ml (6 et 12).
 Soluté injectable officinal de carbonate monosodique, 14 g pour 1.000 ml : ampoule 60 ml (1 ampoule) ; ampoule 125 ml (1) ; ampoule et flacon 250 ml (1) ; ampoule et flacon 500 ml (1).
 Soluté injectable isotonique de chlorure de sodium : ampoule 60 ml (1) ; ampoule 125 ml (1) ; ampoule et flacon 250 ml (1) ; ampoule et flacon 500 ml (1) ; flacon 1.000 ml (1).
 Soluté injectable isotonique de glucose à 5 g pour 100 ml : ampoule 60 ml (1) ; ampoule 125 ml (1) ; ampoule et flacon 250 ml (1) ; ampoule et flacon 500 ml (1).
 Soluté injectable hypertonique de glucose à 30 g pour 100 ml : ampoule 60 ml (1) ; ampoule 125 ml (1) ; ampoule et flacon 250 ml (1) ; ampoule et flacon 500 ml (1).
 Suppositoires à la glycérine (adultes) : 10, 25, 50, 100.
 Suppositoires à la glycérine (enfants) : 10, 25, 50, 100.
 Suppositoires à la glycérine (nourrissons) : 10, 25, 50, 100.
 Vaseline mentholée : 25 g (tube).
 Vaseline officinale : 25 g (tube) - 50 g (tube).

ART. 5.

On entend par médicament spécialisé de l'officine tout médicament préparé à l'avance, dosé au poids médicinal, présenté sous un conditionnement particulier et destiné à être vendu dans une seule officine.

ART. 6.

Tout médicament spécialisé de l'officine doit être entièrement préparé dans l'officine du pharmacien qui en assure la vente et sous son contrôle direct. Il ne peut être mis en vente que s'il remplit les conditions suivantes :

1° Porter sur son conditionnement :

a) Le nom et l'adresse du pharmacien qui le prépare et le met en vente ;

b) Le nom du médicament qui peut être une dénomination de fantaisie ;

c) Le nom et la dose de chacune des substances actives entrant dans sa composition ;

Les dispositions des deux derniers alinéas de l'article 11 et celles des articles 12 et 13 du présent arrêté, concernant les remèdes secrets sont applicables. Notamment, en aucun cas, la mention d'un numéro d'ordonnancier ne peut remplacer l'indication du nom et de la composition du médicament ;

d) Sauf dérogation accordée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, la date de péremption ;

e) La posologie ;

2° Correspondre à une formule permettant la délivrance du médicament sans ordonnance médicale ;

3° Respecter les tableaux de posologie de la pharmacopée ;

4° Avoir obtenu, pour le conditionnement et, le cas échéant, pour les prospectus, un visa délivré par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, dans des conditions fixées par les articles 8 à 10 ci-après ;

5° Ne faire l'objet de publicité d'aucune sorte.

ART. 7.

Toute demande tendant à obtenir le visa pour le conditionnement, et le cas échéant pour le prospectus, d'un médicament spécialisé de l'officine est adressée en trois exemplaires à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

La demande doit préciser :

a) Le nom du ou des pharmaciens titulaires de l'officine ;

b) L'adresse complète de l'officine ;

c) Le nom du ou des médicaments spécialisés de l'officine.

A cette demande et pour chaque médicament spécialisé de l'officine doivent être joints :

Trois exemplaires des textes devant figurer sur le récipient et le conditionnement extérieur ;

Le cas échéant, trois exemplaires du projet de prospectus.

ART. 8.

Après examen de tous les éléments du conditionnement, qui doivent être conformes aux prescriptions énoncées dans l'article 6 du présent arrêté, le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale accorde ou refuse le visa demandé.

Le médicament spécialisé de l'officine ne pouvant être l'objet de publicité d'aucune sorte, le texte du prospectus ne peut concerner que le médicament qu'il accompagne.

Ce texte doit être limité :

Au nom du médicament ;

Aux nom et titres du pharmacien ;

A l'adresse de l'officine ;

A la formule du médicament ;

Au commentaire ayant seulement pour objet la posologie, le mode d'emploi et les indications essentielles.

ART. 9.

La décision du Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale est notifiée à l'intéressé par l'inspecteur des pharmacies.

En cas de refus, la décision doit être motivée.

ART. 10.

Le visa accordé consiste en un numéro d'ordre précédé de la lettre P, qui doit être reproduit sur l'étiquette intérieure et sur le conditionnement extérieur ainsi que sur le prospectus.

ART. 11.

Est considéré comme remède secret tout médicament simple ou composé déposé en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :

a) Le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui doivent être délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises ;

b) Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé. Ces deux dernières indications peuvent être remplacées dans les conditions suivantes :

- s'il figure à la pharmacopée, par le nom attribué au médicament dans ce recueil, suivi s'il y a lieu de la référence de l'édition ;
- si le produit terminé a une composition peu définie, par l'application du nom et des qualités des matières premières employées pour sa préparation ainsi que des procédés opératoires suivis, la référence et la description de ces derniers devant être suffisamment précises pour permettre, en les reproduisant, l'obtention d'un remède de composition identique à celui en cause.

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnance ne peut remplacer les mentions visées au b), ci-dessus.

ART. 12.

Sont qualifiées substances actives pour l'application de l'article précédent, les substances qui sont réputées posséder des propriétés médicamenteuses, ainsi que celles que le pharmacien préparateur déclare contribuer à l'efficacité curative ou préventive du produit.

Le nom de chaque substance active s'entend de sa dénomination scientifique usuelle ou de son nom commun défini par un arrêté ministériel particulier, toute notation en symboles chimiques ne pouvant intervenir que comme complément de dénomination.

ART. 13.

La dose de chaque substance active s'entend :

- soit de son poids par unité de prise déterminée ;
- soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation ;
- soit, s'il s'agit d'un produit titré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unité de prise, par centimètre cube ou pour une quantité pondérable déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée si cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

ART. 14.

M. le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :

J. HERLY.

**Arrêté Ministériel n° 81-481 du 29 septembre 1981
prononçant la révocation de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « Centre Automobile Monégasque ».**

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu les articles 35 et suivants de la loi n° 408 du 20 janvier 1945 ;

Vu le rapport déposé par M. Roland MELAN, expert-comptable en date du 31 juillet 1981 ;

Vu l'arrêté ministériel en date du 18 février 1946 ayant autorisé la constitution de la société anonyme dénommée « Centre Automobile Monégasque » ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est prononcé le retrait de l'autorisation de constitution donnée par l'arrêté ministériel du 18 février 1946 à la société anonyme dénommée « Centre Automobile Monégasque », dont le siège était 26, boulevard des Moulins à Monte-Carlo.

ART. 2.

Il devra être procédé à la dissolution et à la mise en liquidation de la société dans les deux mois de la notification du présent arrêté et les opérations de liquidation devront être achevées dans les six mois de la dissolution.

ART. 3.

M. le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Économie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :

J. HERLY.

**Arrêté Ministériel n° 81-482 du 29 septembre 1981
portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée :
« Société Anonyme Monégasque pour la Diffusion Automobiles et Services » en abrégé « Samdas ».**

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la demande aux fins d'autorisation et d'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « Société Anonyme Monégasque pour la Diffusion Automobiles et Services » en abrégé « Samdas » présentée par M. Michel MONTESINOS, administrateur de sociétés, demeurant 109, rue de Cairaut à Nice (Alpes-Maritimes) ;

Vu les actes en brevet contenant les statuts de ladite société au capital de 250.000 francs, divisé en 250 actions de 1.000 francs chacune, reçus par M^e Jean-Charles Rey, notaire, les 15 juillet 1981 et 2 septembre 1981 ;

Vu l'article 11 de l'ordonnance du 6 juin 1867 sur la police générale ;

Vu l'ordonnance du 5 mars 1895, modifiée par les ordonnances des 17 septembre 1907, 10 juin 1909, par les lois n° 71 du 3 janvier 1924, n° 216 du 27 février 1936 et par les ordonnances-lois n° 340 du 11 Mars 1942 et n° 342 du 25 mars 1942 ;

Vu la loi n° 408 du 20 janvier 1945 complétant l'ordonnance du 5 mars 1895, notamment en ce qui concerne la nomination, les attributions et la responsabilité des commissaires aux comptes ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.167 du 29 janvier 1946 réglant l'établissement du bilan des sociétés anonymes et en commandite par actions ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La société anonyme monégasque dénommée « Société Anonyme Monégasque pour la Diffusion Automobiles et Services » en abrégé « Samdas » est autorisée.

ART. 2.

Sont approuvés les statuts de la société tels qu'ils résultent des actes en brevet en date des 15 juillet 1981 et 2 septembre 1981.

ART. 3.

Lesdits statuts devront être publiés intégralement dans le « Journal de Monaco », dans les délais et après accomplissements des formalités prévues par les lois n° 71 du 3 janvier 1924, n° 216 du 27 février 1936 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942.

ART. 4.

Toute modification aux statuts susvisés devra être soumise à l'approbation du Gouvernement.

ART. 5.

En application des prescriptions édictées par l'article 32 de l'ordonnance du 6 juin 1867 sur la police générale concernant les établissements dangereux, insalubres et incommodes, et par l'article 4 de la loi n° 537 du 12 mai 1951 relative à l'inspection du travail, le président du Conseil d'Administration est tenu de solliciter du Gouvernement les autorisations prévues, préalablement à l'exercice de toute activité commerciale et industrielle dans les locaux que la société se propose d'utiliser.

Les mêmes formalités devront être accomplies à l'occasion de tout transfert, transformation, extension, aménagement.

ART. 6.

M. le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Économie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :

J. HERLY.

Arrêté Ministériel n° 81-484 du 29 septembre 1981 portant retrait d'autorisation d'exercer la pharmacie.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,
Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'arrêté ministériel n° 81-226 du 15 mai 1981 autorisant un pharmacien à pratiquer son art ;

Vu la lettre en date du 11 septembre 1981 des « Laboratoires Dulcis » ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'arrêté ministériel n° 81-226 du 15 mai 1981 autorisant M. Claude RIVIÈRE, pharmacien, à exercer son art dans la Principauté, en qualité de pharmacien-assistant près la S.A.M. « Laboratoires Dulcis », est abrogé.

ART. 2.

M. le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :

J. HERLY.

Arrêté Ministériel n° 81-485 du 29 septembre 1981 admettant une fonctionnaire à faire valoir ses droits à la retraite.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 526 du 23 décembre 1950 sur les pensions de retraite des fonctionnaires ;

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'État ;

Vu l'arrêté ministériel n° 71-81 du 15 mars 1971 portant nomination d'un contrôleur à l'Office des Téléphones ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Mme Gabrielle Sosso, contrôleur à l'Office des Téléphones, est admise à faire valoir ses droits à la retraite à compter du 2 octobre 1981.

ART. 2.

M. le Secrétaire Général du Ministère d'État et M. le Directeur de la Fonction Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :

J. HERLY.

Arrêté Ministériel n° 81-486 du 29 septembre 1981 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement d'une secrétaire sténodactylographe à la Direction de l'Éducation Nationale, de la Jeunesse et des Sports.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'État ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975 susvisée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 25 septembre 1981 ;

Arrêtons :**ARTICLE PREMIER.**

Il est ouvert un concours en vue du recrutement d'une secrétaire sténodactylographe à la Direction de l'Éducation Nationale, de la Jeunesse et des Sports (catégorie C - indices extrêmes 230/302).

ART. 2.

Les candidates à cet emploi devront satisfaire aux conditions suivantes :

- être de nationalité monégasque ;
- être âgées de 30 ans à la date de publication du présent arrêté au « Journal de Monaco » ;
- être titulaires d'un diplôme de l'enseignement secondaire ou justifier d'une formation correspondant à la fin du premier cycle de cet enseignement ;
- justifier de sérieuses références en matière de secrétariat, de sténographie et de dactylographie ;
- posséder une expérience professionnelle d'au moins dix ans.

ART. 3.

Les candidates devront adresser à la Direction de la Fonction Publique, dans les dix jours de la publication du présent arrêté, un dossier comprenant :

- une demande sur timbre ;
- deux extraits de l'acte de naissance ;
- un certificat de bonnes vie et mœurs ;
- un certificat de nationalité ;
- un extrait du casier judiciaire ;
- une copie certifiée conforme des diplômes, titres et références présentés.

ART. 4.

Le concours aura lieu sur titres et références.

Dans le cas où des candidates présenteraient des diplômes et références équivalents, il sera procédé à un examen dont la date et la nature des épreuves seront fixées ultérieurement.

ART. 5.

Le jury d'examen sera composé comme suit :

Le Directeur de la Fonction Publique, ou son représentant, Président ;

- M. Jean-Claude MICHEL, Secrétaire Général du Département de l'Intérieur ;
- Mlle Pauline MIGLIARDI, Secrétaire au Secrétariat Général du Ministère d'État ;
- Mme Corinne LAFOREST DE MINOTTY, Rédacteur au Département des Finances et de l'Économie ;
Christiane VASSALLO, représentante des fonctionnaires auprès de la Commission Paritaire compétente, ou ;
- M. Louis DEU VIVA, suppléant.

ART. 6.

La nomination interviendra dans les conditions prévues par la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'État et l'ordonnance souveraine du 30 mars 1865 sur le serment des fonctionnaires.

ART. 7.

M. le Secrétaire Général du Ministère d'État et M. le Directeur de la Fonction Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf septembre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :
J. HERLY.

Arrêté Ministériel n° 81-488 du 12 octobre 1981 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement de deux adjoints d'enseignement chargés d'enseignement de lettres modernes.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,
Vu la loi n° 188 du 18 juillet 1934 relative aux fonctions publiques ;
Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'État ;
Vu l'ordonnance souveraine n° 6365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975 susvisée ;
Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 1^{er} juillet 1981 ;

Arrêtons :**ARTICLE PREMIER.**

Il est ouvert un concours en vue du recrutement de deux adjoints d'enseignement chargés d'enseignement de lettres modernes dans les établissements scolaires de la Principauté (Catégorie A, indices majorés extrêmes 305/520).

ART. 2.

Les candidats à cet emploi devront satisfaire aux conditions suivantes :

- être âgés de 21 ans au moins à la date de la publication du présent arrêté au « Journal de Monaco » ;
- être titulaires d'une Licence ès-lettres d'enseignement de lettres modernes ou d'une maîtrise de lettres modernes ;
- justifier de cinq années d'ancienneté en qualité d'adjoint d'enseignement chargé d'enseignement dans la discipline où ils dispensent leur enseignement ;
- avoir fait l'objet d'une inspection favorable.

ART. 3.

Les candidats devront adresser à la Direction de la Fonction Publique, dans les dix jours de la publication du présent arrêté, un dossier comprenant :

- une demande sur timbre,
- deux extraits de l'acte de naissance,
- un certificat de bonnes vie et mœurs,
- un certificat de nationalité,
- un extrait du casier judiciaire,
- une copie certifiée conforme des diplômes, titres et références présentés.

ART. 4.

Le concours aura lieu sur titres et références. Conformément à la loi n° 188 du 18 juillet 1934, susvisée, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

ART. 5.

Le jury de concours sera composé comme suit :

- le Directeur de la Fonction Publique, ou son représentant, Président,
- M. Jean-Claude MICHEL, Secrétaire général au Département de l'Intérieur,
- le T.C.F. Bernard Joachim MERIAN, Directeur du Collège de Monte-Carlo,
- M. Jacques DUFOUR, professeur de lettres au Lycée Albert 1^{er},
- Mme Régine VARDON, représentant des fonctionnaires auprès de la Commission Paritaire compétente ou sa suppléante Mme Daniele COTTALORDA.

ART. 6.

Le recrutement des candidats retenus, si ceux-ci sont de nationalité monégasque, s'effectuera dans le cadre des dispositions de la loi n° 975 du 12 juillet 1975 susvisée et de celles de l'ordonnance du 30 mars 1865 sur le serment des fonctionnaires. Dans le cas contraire, les intéressés seront recrutés en qualité d'agents contractuels de l'État.

ART. 7.

M. le Secrétaire Général du Ministère d'État et M. le Directeur de la Fonction Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le douze octobre mil neuf cent quatre-vingt-un.

Le Ministre d'État :
J. HERLY.

AVIS ET COMMUNIQUÉS

MINISTÈRE D'ÉTAT

Direction de la Fonction publique

Avis de vacance d'emploi relatif à un poste de jardinier titulaire au Service de l'Urbanisme et de la Construction.

La Direction de la Fonction Publique fait connaître qu'un emploi de jardinier titulaire est vacant au Service de l'Urbanisme et de la Construction.

Les candidats à cet emploi devront être âgés de 35 ans au plus au 1^{er} novembre 1981 et posséder une expérience d'au moins trois années en matière d'espaces verts.

L'engagement définitif n'interviendra qu'après un stage probatoire d'un an, sauf si le candidat occupe déjà un poste de jardinier contractuel depuis une durée équivalente dans l'Administration Monégasque.

Les personnes intéressées par cet emploi devront faire parvenir à la Direction de la Fonction Publique (Ministère d'État - Monaco-Ville) dans les huit jours de la publication du présent avis au « Journal de Monaco », un dossier comprenant :

- une demande sur timbre,
- un extrait de l'acte de naissance,
- un certificat de bonnes vie et mœurs,
- un extrait du casier judiciaire,
- un certificat de nationalité (pour les personnes de nationalité monégasque),,
- une copie certifiée conforme des références présentées.

Conformément à la législation en vigueur, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

Avis de vacance d'emploi relatif à un poste de jardinier, aide-ouvrier professionnel ou manœuvre au Service de l'Urbanisme et de la Construction.

La Direction de la Fonction Publique fait connaître qu'un emploi de jardinier, aide-ouvrier professionnel ou de manœuvre est vacant au Service de l'Urbanisme et de la Construction.

La durée de l'engagement est fixée à un an, sous réserve d'une période probatoire de trois mois.

Les personnes intéressées par cet emploi devront faire parvenir à la Direction de la Fonction Publique (Ministère d'État - Monaco-Ville) dans les huit jours de la publication du présent avis au « Journal de Monaco » un dossier comprenant :

- une demande sur timbre,
- un extrait de l'acte de naissance,
- un certificat de bonnes vie et mœurs,
- un extrait du casier judiciaire,
- un certificat de nationalité (pour les personnes de nationalité monégasque),
- une copie certifiée conforme des références présentées.

Conformément à la législation en vigueur, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

DÉPARTEMENT DES TRAVAUX PUBLICS ET DES AFFAIRES SOCIALES

Direction du Travail et des Affaires Sociales

Circulaire n° 81-128 du 7 octobre 1981 relative au dimanche 1^{er} novembre 1981 (Toussaint) jour férié légal reporté au lundi 2 novembre 1981.

Conformément aux dispositions de la loi n° 800 du 18 février 1966 qui stipule que lorsque le jour de La Toussaint (1^{er} novembre) tombe un dimanche, le lundi qui suit sera jour férié légal, le lundi 2 novembre 1981 est chômé et payé pour l'ensemble des travailleurs, quel que soit leur mode de rémunération.

Compte tenu des obligations résultant de la législation, explicitées dans la circulaire du Service n° 79-93 du 13 novembre 1979 (publiée au Journal de Monaco du 23 novembre 1979) ce jour férié légal sera également payé s'il tombe, soit le jour de repos hebdomadaire du travailleur, soit un jour ouvrable normalement ou partiellement chômé dans l'entreprise.

DÉPARTEMENT DES FINANCES ET DE L'ÉCONOMIE

Direction de l'Habitat - Service du Logement

Locaux vacants.

Les prioritaires sont informés de la vacance des trois appartements ci-après :

— 18, rue Princesse Florestine - rez-de-chaussée - composé de 4 pièces, cuisine, W.C.,

— 18, rue Princesse Florestine - 3ème étage - composé de 3 pièces, cuisine, W.C.

Le délai d'affichage expire le 26 octobre 1981.

— 3, rue Biovès - 1^{er} étage - composé de 3 pièces, cuisine, W.C.
Le délai d'affichage expire le 27 octobre 1981.

Office des Emissions des Timbres-Poste

L'Office des Emissions de Timbres-Poste de la Principauté de Monaco porte à la connaissance des philatélistes et des usagers de la poste que le vendredi 23 octobre 1981, à la fermeture des bureaux, seront retirés de la vente les deux valeurs « Concours International de bouquets » 1,30 et 1,80 émises le 6 novembre 1980, ainsi que tous les timbres-poste émis le 4 mai 1981, à l'exception, toutefois des deux valeurs EUROPA 81 « Folklore » 1,40 et 2,00 :

25ème anniversaire du mariage de LL.AA.SS. le Prince Rainier III & la Princesse Grace de Monaco :

— 1,20 - 1,40 - 1,70 - 1,80 - 2,00.

225ème anniversaire de la naissance de Wolfgang Amadeus Mozart :

— 2,50 - 2,00 - 3,50.

Série groupée :

- 2,00 : Football ;
- 1,40 : Année Internationale des personnes handicapées ;
- 2,00 : Pavillon National Monégasque ;
- 1,20 : Institut Océanographie ;
- 2,50 : Bureau Hydrographique International ;
- 1,40 : Exposition Canine Internationale.

Par ailleurs, à la suite de la mise en vente de la nouvelle série de valeurs d'usage courant, nouveau type « Effigies de LL.AA.SS. le Prince Souverain et le Prince Héritaire » toutes les valeurs de l'ancien type « Effigies de S.A.S. le Prince Rainier III » sont retirées de la vente à la date du 16 octobre 1981.

DIRECTION DES SERVICES JUDICIAIRES

Avis de vacance d'emploi.

Le Directeur des Services Judiciaires fait connaître qu'un emploi d'appareilleur est vacant pour une période de trois ans, éventuellement renouvelable, les trois premiers mois constituant une période d'essai.

Les candidats à ce poste devront satisfaire aux conditions ci-après :

- être âgés de 40 ans au moins au 1^{er} novembre 1981 ;
- posséder des connaissances en matière de reprographie.

Les candidatures devront être adressées à la Direction des Services Judiciaires dans les huit jours de la publication du présent avis au « Journal de Monaco ».

Elles devront comporter :

- une demande sur timbre ;
- deux extraits d'acte de naissance ;
- un certificat de bonnes vie et mœurs ;
- un extrait du casier judiciaire ;
- un certificat de nationalité.

Conformément à la loi n° 188 du 18 juillet 1934, relative aux fonctions publiques, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

MAIRIE

Avis relatif au renouvellement des concessions trentenaires au cimetière de notre ville.

Le Maire informe les habitants de la Principauté que plusieurs familles ne se sont pas manifestées à ce jour, concernant le renouvellement des concessions trentenaires.

La liste de ces concessions est affichée à la Mairie et aux Conciergeries du Cimetière.

Les personnes intéressées sont priées de bien vouloir se présenter d'urgence à la SO.MO.THA. 41, rue Grimaldi, en vue de procéder audit renouvellement.

Monaco, le 12 octobre 1981.

INFORMATIONS

S.E. M. Jean Herly, Ministre d'État, reçu au Vatican par S.S. le Pape Jean-Paul II

Au lendemain de la cérémonie d'intronisation de S. Exc. Mgr Charles Brand, premier Archevêque de Monaco, S.E. M. Jean Herly, Ministre d'État, accompagné de S.E. M. Charles-César Solamito, Ministre Plénipotentiaire, Envoyé Extraordinaire de S.A.S. le Prince près le Saint Siège, s'est rendu au Vatican, le 7 octobre, pour exprimer au Saint Père, au nom de Notre Souverain, les sentiments de reconnaissance de la population de la Principauté.

S.E. M. Jean Herly a ensuite été reçu à la Secrétairerie d'État par S.Em. le Cardinal Agostino Casaroli, Secrétaire d'État et par Mgr Achille Silvestrini, chargé des relations extérieures.

*
* *

Exposition-vente au profit de l'Opération Cambodge

Organisée, sous le Haut Patronage de S.A.S. la Princesse, par l'Association M.A.P. - Monaco Aide et Présence - au profit de ses actions humanitaires au Cambodge, cette exposition-vente s'est tenue, samedi et dimanche derniers, dans la Salle des Arts du Sporting d'Hiver.

35 artistes de la Principauté ou de la Côte d'Azur, peintres pour la plupart, mais, également, sculpteurs, photographes, graveurs, ont participé à cette manifestation, dont le bénéfice (30 % du prix total des ventes restant acquis à l'Association) est destiné à l'Opération Cambodge, qui a permis le « miracle » de Sokh Sann. Situé dans la jungle insalubre des Cardamones, à proximité de la frontière de la Thaïlande, Sokh Sann est un village cambodgien où, en novembre 1979, 15 personnes mouraient, quotidiennement, de privations ou de maladie.

Dès le mois suivant, sous l'impulsion de Mme Anne-Marie Le Du, en un élan extraordinaire de solidarité à Monaco même et dans ses environs, une première équipe médicale, constituée autour du Dr Roger Richard, partait pour Sokh Sann.

Depuis, près de 30 équipes s'y sont succédé. Aujourd'hui, 2 nouveaux villages - en tout 6.000 personnes - ont été créés.

*

Le vernissage de l'exposition a été présidé, le vendredi 9 octobre, en fin d'après-midi, par S.A.S. la Princesse Antoinette, qui l'a longuement visitée, tenant à féliciter chacun des exposants.

Une projection de films et diapositives sur l'Opération Cambodge illustre, ce mot d'ordre de l'Association : « Notre amour sera plus fort que leur mort ».

*
* *

La semaine en Principauté

Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo
le dimanche 25 octobre, à 18 heures,
au grand auditorium Rainier III
concert symphonique sous la direction de Myung-Whun-Chung
soliste : Ronald Patterson
qui interprétera le concerto pour violon en ré majeur, opus 35,
de Tchaïkovsky ;

au programme également :
Prélude et Gopak, extraits de « La Foire de Sorotchinsky », de
Moussorgsky ;

6ème Symphonie en mi bémol mineur, opus III, de Serge Prokofiev.

Musique Municipale de Monaco

le samedi 24, à 15 heures, place Saint Nicolas, à Monaco-Ville
concert public
sous la direction de Roger Grosjean.

Les conférences

Connaissance du Monde

le mercredi 21, à 18 h 30,

au cinéma Le Sporting

« Merveilles de la Suisse »

film et récit d'André et Zoé Petit.

*

Les projections de films au Musée Océanographique

jusqu'au mardi 20 inclus : « Les requins ;

à partir du mercredi 21 : « Les mystères du lac Titicaca ».

*

Les congrès

au C.C.A.M.

du dimanche 18 au mercredi 21

9th International Tax Free Trademark and Symposium

sous le Haut Patronage de S.A.S. le Prince

(1.200 participants attendus) ;

au Beach-Blaza

du mercredi 21 au samedi 24

congrès de l'Association Européenne des Éditeurs d'Annuaire ;

au Loews Monte-Carlo

du jeudi 22 au dimanche 25

réunion des Laboratoires Bayer Pharma ;

au Centre de Rencontres Internationales

du vendredi 23 au mardi 27

Wella SP\Kongress.

*

Association Monégasque des Handicapés Moteurs

collecte de vêtements et textiles usagés, des sacs en plastique ont été, à cet effet distribués dans les boîtes aux lettres des habitants de la Principauté. Le ramassage s'effectuera le samedi 24 à partir de 7 h 30.

Les sports

le dimanche 25

au Monte-Carlo Golf Club

coupe Shiro-contre bogey (18 trous) ;

au Monte-Carlo Country Club

finale de la coupe de la Méditerranée de tennis.

INSERTIONS LÉGALES ET ANNONCES

GREFFE GÉNÉRAL

EXTRAIT

D'un jugement de défaut, faute de comparaître, rendu par le Tribunal de Première Instance de la Principauté de Monaco, en date du 14 mai 1981, enregistré ;

Entre le sieur Thierry, André, Henry, Daniel MATHYSSENS, directeur de société, né à Monaco, le 16 avril 1947, demeurant à Luxembourg, 51, rue Albert 1^{er} ;

Et la dame Brigitte, Martine, Aline BOISSIN, divorcée MATHYSSENS, née à SAINTE-FOY-LES-LYON (France) le 6 septembre 1957, demeurant 4, boulevard du Ténac à Monte-Carlo ;

Il a été extrait littéralement ce qui suit :

«
 « Déclare exécutoire sur le Territoire de la Principauté de Monaco, dans toutes ses dispositions, le jugement rendu le 6 février 1979, par la 4^{ème} Section du Tribunal d'Arrondissement de Luxembourg qui a prononcé le divorce des époux Thierry MATHYSSENS et Brigitte BOISSIN aux torts de l'épouse et dont le dispositif a été ci-dessus reproduit ;
 «
 Pour extrait certifié conforme, délivré en exécution de l'article 22 de l'Ordonnance Souveraine du 3 juillet 1907, modifiée par l'Ordonnance Souveraine du 11 juin 1909.

Monaco, le 9 octobre 1981.

P/Le Greffier en Chef :
 N. JAHLAN.

AVIS DE DÉPÔT D'ÉTAT DES CRÉANCES

Les créanciers du sieur Pierre ARNULF ayant exercé le commerce sous l'enseigne PLASTIC GHIAR au n° 5 avenue du Port à Monaco, sont avisés, par application de l'article 489 du Code de Commerce (loi n° 1002 du 26 décembre 1977) du dépôt au Greffe de l'État des créances vérifiées.

Dans les quinze jours de la présente publication le débiteur, ainsi que tout créancier qui a produit est

recevable, même par mandataire, à formuler des réclamations contre l'état des créances.

La réclamation est faite par déclaration au Greffe Général ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Le Greffier en Chef en fait mention sur l'état des créances.

Monaco, le 16 octobre 1981.

P/Le Greffier en Chef :
 N. JAHLAN.

AVIS

Par ordonnance en date de ce jour, M. le Juge Commissaire de la Liquidation des Biens de la société anonyme dénommée « A. BLANC S.A.M. » dite A.B.S.A.M., a autorisé le syndic à répartir entre les créanciers visés dans la requête, bénéficiant du privilège général de l'article 1938 du Code Civil, la somme globale de 241.138,86 francs suivant état de répartition proposé dans la même requête.

Monaco, le 8 octobre 1981,

P/Le Greffier en Chef :
 N. JAHLAN.

AVIS

Par ordonnance en date de ce jour, M. le Juge Commissaire de la Liquidation des biens de la S.A.M. SOCIÉTÉ INDUSTRIELLE MONÉGASQUE DE TRICOTAGE a autorisé le syndic à répartir aux créanciers privilégiés la somme de 491.862,32 francs, représentant l'intégralité des sommes qui leur sont dues et visées dans la requête.

Monaco, le 8 octobre 1981,

P/Le Greffier en Chef :
 N. JAHLAN.

Étude de M^e Paul-Louis AUREGLIA
 Notaire
 2, boulevard des Moulins - Monte-Carlo

RÉSILIATION ANTICIPÉE DE LOCATION-GÉRANCE

Première Insertion

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné les 25 septembre et 7 octobre 1981, la location-gérance

du restaurant « CHEZ MIREILLE », 1, rue des Roses à Monte-Carlo, - consentie suivant acte reçu par le notaire soussigné le 26 novembre 1980, pour une durée d'une année à compter du 1^{er} décembre 1980, par Mme Jacqueline DOTTA née DELCOURT, demeurant à Monaco, 2, bd de Belgique, à M. Jean-Paul AUGUSTIN, - a été résiliée par anticipation à compter du 31 octobre 1981.

Oppositions, s'il y a lieu, en l'Étude du notaire soussigné, dans les 10 jours de la 2^{ème} insertion.

Monaco, le 16 octobre 1981.

Signé : P.-L. AUREGLIA.

Étude de M^e Jean-Charles REY
Docteur en Droit - Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

CESSION DE DROITS INDIVIS DE FONDS DE COMMERCE

Première Insertion

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, les 1^{er} et 9 octobre 1981, Mme Odette DIGLIO, commerçante, demeurant 5, rue Princesse Marie de Lorraine, à Monaco-Ville, a cédé à Mme Renée SEGGIARO, épouse de M. Jean BURLION, s.p., demeurant 25, bd de Belgique, à Monaco, tous ses droits indivis étant de 1/3 d'un fonds de commerce de vente, cristaux, verrerie, articles pour cadeaux etc... connu sous le nom de « PALAIS DU CRISTAL » sis 3, av. Princesse Alice, à Monte-Carlo.

Oppositions, s'il y a lieu, en l'Étude du notaire soussigné, dans les dix jours de la deuxième insertion.

Monaco, le 16 octobre 1981.

Signé : J.-C. REY.

BULLETIN DES OPPOSITIONS SUR LES TITRES AU PORTEUR

Titres frappés d'opposition

Exploit de M^e Danielle Boisson-Boissière, huissier à Monaco, en date du 6 juillet 1981, cinq actions de la SOCIÉTÉ LAMARCO, 28, boulevard Princesse Charlotte à Monte-Carlo, nos 2.501-2.502-2.503-2.504-2.505.

Étude de M^e Jean-Charles REY
Docteur en Droit - Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

CESSION DE FONDS DE COMMERCE

Deuxième Insertion

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 1^{er} octobre 1981, M. Karl Heinz LIMMEROTH, demeurant 1, rue Basse à Monaco-Ville a acquis de Mme Renée SECCATORE, épouse de M. Michel de KOLYTCHEFF, demeurant 20, bd Princesse Charlotte à Monte-Carlo, un fonds de commerce de confection, nouveautés, chemiserie et bonneterie exploité n° 11, rue Princesse Caroline à Monaco-Condamine.

Oppositions, s'il y a lieu, au siège du fonds, dans les 10 jours de la présente insertion.

Monaco, le 16 octobre 1981.

Signé : J.-C. REY.

Étude de M^e Jean-Charles REY
Docteur en Droit - Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

DONATION ENTRE VIFS DE FONDS DE COMMERCE

Deuxième Insertion

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 29 juillet 1981, Monsieur Charles STAUFFER, demeurant numéro 3, boulevard de Suisse, à Monte-Carlo, a fait donation à Madame Angèle Lydia, Marie DOTTA, son épouse, demeurant même adresse, d'un fonds de commerce de coiffeur, parfumeur, etc. exploité dans un local dépendant de l'Hôtel de Paris, à Monte-Carlo.

Oppositions, s'il y a lieu, au siège du fonds, dans les 10 jours de la présente insertion.

Monaco, le 16 octobre 1981.

Signé : J.-C. REY.

Étude de M^e Jean-Charles REY
Docteur en Droit - Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

DONATION ENTRE VIFS DE FONDS DE COMMERCE

Deuxième Insertion

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 29 juillet 1981, Monsieur Charles STAUFFER, demeurant numéro 3, boulevard de Suisse, à Monte-Carlo, a fait donation à Madame Angèle Lydia, Marie DOTTA, son épouse, demeurant même adresse, d'un fonds de commerce de coiffeur, parfumeur, etc. exploité dans un local dépendant de l'Hôtel de Paris, à Monte-Carlo.

Oppositions, s'il y a lieu, au siège du fonds, dans les 10-jours de la présente insertion.
Monaco, le 16 octobre 1981.

Signé : J.-C. REY.

FÉDÉRATION PATRONALE MONÉGASQUE

*Siège social : Immeuble Le Thalès - rue du stade
Monaco*

CONVOCATION

L'Assemblée Générale Constitutive du Syndicat Monégasque des Professionnels du Nautisme, au cours de laquelle sera nommé le Bureau provisoire, se tiendra le jeudi 22 octobre 1981 à 16 heures au siège de la Fédération Patronale Monégasque, immeuble « Le Thalès », rue du Stade à Monaco.

SOCIÉTÉ DU MADAL

Société anonyme monégasque
Au capital de 750.000 francs
*Siège social : 1, avenue Saint-Martin - Monaco
R.C.I. n° 56 S 0102*

AVIS DE CONVOCATION

Messieurs les Actionnaires sont convoqués en Assemblée Générale Ordinaire Annuelle, au siège

social, le samedi 7 novembre 1981, à 11 heures, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

- Rapport du Conseil d'Administration sur les comptes de l'exercice social de 12 mois clos le 31 décembre 1980 ;
- Rapport des Commissaires aux Comptes sur ce même exercice ;
- Examen et approbation des comptes - Affectation des résultats - Quitus aux Administrateurs ;
- Nomination de Commissaires aux Comptes pour les exercices 1981, 1982, 1983 ;
- Autorisation à donner aux Administrateurs dans le cadre de l'article 23 de l'Ordonnance Souveraine du 5 mars 1895 ;
- Question diverses.

Le Conseil d'Administration.

Étude de M^e Louis-Constant CROVETTO
Docteur en Droit - Notaire
26, avenue de la Costa - Monte-Carlo

SOCIÉTÉ ANONYME DE L'HÔTEL D'EUROPE

DISSOLUTION

1°) Aux termes d'un procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire, tenue à Monaco, le 14 septembre 1981 les actionnaires de la « SOCIÉTÉ ANONYME DE L'HÔTEL D'EUROPE » spécialement convoqués à cet effet, ont prononcé la dissolution de la société à compter du 14 septembre 1981 et nommé comme liquidateurs :

Madame Marguerite MARE, demeurant 2, avenue des Citronniers à Monte-Carlo, à laquelle est adjoint comme co-liquidateur Madame Kathleen ALBERTINI.

2°) L'original dudit procès-verbal et de la feuille de présence ont été déposés au rang des minutes de M^e Crovetto par acte du 5 octobre 1981.

3°) Une expédition de l'acte précité a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de la Principauté de Monaco, ce jour même.

Monaco, le 16 octobre 1981.

Signé : L.-C. CROVETTO.

MANUFACTURE INDÉPENDANTE DE CONSTRUCTION RADIO

MICRO

Société Anonyme Monégasque
au Capital de 3.000.000 de F.

Siège social et usine :

boulevard du Bord de Mer, B.P. 377
Reg. Prod. 45 Reg. Comm. 56 S 0236
Télex : 469 821 MC
Monaco

AVIS DE CONVOCATION

Par décision du Conseil d'Administration, de la Société Micro, les Actionnaires sont convoqués à titre extraordinaire à une Assemblée Générale Ordinaire le 3 novembre 1981 à 14 h 30 au siège social de la Société : boulevard du Bord de Mer, à Monaco, avec l'ordre du jour suivant :

Ordre du jour

- 1°) Modification dans la Composition du Conseil, ratification de la cooptation d'un Administrateur et de la nomination d'un Administrateur.
- 2°) Rapport du Conseil sur la situation de la Société, délibération et décisions éventuelles à la suite de ce rapport.
- 3°) Questions diverses.

*Le Conseil d'Administration
Le Président-Délégué*

Étude de M^e Jean-Charles REY

Docteur en Droit - Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

AUGMENTATION DE CAPITAL MODIFICATION AUX STATUTS

I. — Aux termes d'une délibération, en date du 4 mai 1981, les actionnaires de la société anonyme monégasque dénommée « B.E.T. BUREAU D'ÉTUDES ÉCONOMIQUES » se sont réunis en Assemblée Générale Extraordinaire et ont décidé dans le cadre des décisions prises par le Conseil d'Administration le 1^{er} février 1980 :

a) de ratifier les décisions prises par le Conseil d'Administration le 10 mars 1981, concernant une nouvelle augmentation du capital de la somme de 2.000.000 de francs à celle de 5.000.000 de francs, par l'émission de 3.000 actions de 1.000 francs chacune de

valeur nominale, toutes à souscrire en numéraire et à libérer intégralement à la souscription ;

b) de modifier, en conséquence, l'article 5 des statuts.

II. — Les résolutions prises par l'Assemblée Générale Extraordinaire, sus-visée, du 4 mai 1981, ont été approuvées et autorisées par arrêté de Son Excellence M. le Ministre d'État de la Principauté de Monaco en date du 7 juillet 1981 publié au Journal de Monaco du 31 juillet 1981.

A la suite de cette approbation, un original du procès-verbal de l'Assemblée Générale Extraordinaire, sus-visée, du 4 mai 1981, et une ampliation de l'Arrêté Ministériel d'autorisation du 31 juillet 1981, ont été déposés, avec reconnaissance d'écriture et de signatures, au rang des minutes du notaire soussigné par acte du 24 septembre 1981.

III. — Par acte dressé par le notaire soussigné, le 24 septembre 1981, le Conseil d'Administration a déclaré que les 3.000 actions nouvelles, de 1.000 francs chacune de valeur nominale, émises en numéraire, avaient été entièrement souscrites et qu'il avait été versé par les souscripteurs somme égale au montant des actions souscrites, soit, au total, une somme de 3.000.000 de francs.

IV. — Par délibération prise, au siège social, le 24 septembre 1981, les actionnaires de la Société, réunis en Assemblée Générale Extraordinaire, ont :

a) ratifié la déclaration de souscription faite par le Conseil d'Administration relativement à l'augmentation du capital social à la somme de 5.000.000 de francs et constaté la création des actions nouvelles à attribuer aux souscripteurs ;

b) et, par voie de conséquence, modifié l'article 5 des statuts qui sera désormais régité comme suit :

« Article 5 :

« Le capital social est fixé à la somme de CINQ MILLIONS DE FRANCS, divisé en 5.000 actions, de 1.000 francs chacune de valeur nominale, toutes à souscrire en numéraire et à libérer intégralement à la souscription.

V. — Procès-verbal de ladite Assemblée Générale Extraordinaire du 24 septembre 1981, a été déposé, avec reconnaissance d'écriture et de signatures, au rang des minutes du notaire soussigné, par acte du même jour (24 septembre 1981).

VI. — Expéditions de chacun des actes précités des 24 septembre 1981, ont été déposées, avec les pièces annexes, au Greffe Général des Tribunaux de la Principauté de Monaco, le 14 octobre 1981.

Monaco, le 16 octobre 1981.

Signé : J.-C. REY.

Étude de M^e Jean-Charles REY
Docteur en Droit - Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

« SOCIÉTÉ MONEGASQUE D'ÉTUDES ET DE TRAVAUX »

en abrégé « S.M.E.T.R.A. »
(société anonyme monégasque)

AUGMENTATION DE CAPITAL MODIFICATION AUX STATUTS

I. — Aux termes d'une délibération en date du 28 avril 1981, les actionnaires de la société anonyme monégasque dénommée « SOCIÉTÉ MONEGASQUE D'ÉTUDES ET DE TRAVAUX », en abrégé « S.M.E.T.R.A. » se sont réunis en Assemblée Générale Extraordinaire et ont décidé, à l'unanimité, sous réserve des autorisations gouvernementales :

a) d'augmenter le capital social de la somme de 300.000 francs à celle de 500.000 francs, par la création de MILLE ACTIONS de numéraire, de 200 francs chacune de valeur nominale, à souscrire en numéraire et à libérer intégralement à la souscription ;

b) d'augmenter le capital social de la somme de 500.000 francs à celle de 1.500.000 francs par incorporation d'une somme de 1.000.000 francs prélevée sur le « report à nouveau » et distribution de 5.000 actions gratuites, de 200 francs chacune, attribuées aux 2.500 actions composant le capital social, dans la proportion de 2 actions nouvelles pour 1 action ancienne ;

c) de regrouper, après réalisation des opérations ci-dessus, les 7.500 actions de 200 francs composant le capital social, en 2.500 actions de 600 francs chacune, par élévation de la valeur nominale de chaque action ;

d) de modifier, en conséquence, l'article 5 des statuts.

II. — Les résolutions prises par l'Assemblée Générale Extraordinaire, sus-visée, du 28 avril 1981, ont été approuvées et autorisées par Arrêté de Son Excellence Monsieur le Ministre d'État de la Principauté de Monaco en date du 22 juin 1981, publié au Journal de Monaco du 10 juillet 1981.

A la suite de cette approbation, un original du procès-verbal de l'Assemblée Générale Extraordinaire, sus-visée, du 28 avril 1981, et une ampliation de l'arrêté ministériel d'autorisation, aussi sus-visé, du 22 juin 1981, ont été déposés, avec reconnaissance d'écriture et de signatures, au rang des minutes du notaire soussigné par acte du 23 septembre 1981.

III. — Par acte dressé, par le notaire soussigné, le 23 septembre 1981, le Conseil d'Administration a

déclaré que les 1.000 actions nouvelles, de 200 francs chacune de valeur nominale, représentant la première fraction de l'augmentation de capital de la somme de 300.000 francs à celle de 500.000 francs, décidée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 28 avril 1981, avaient été entièrement souscrites et qu'il avait été versé par les souscripteurs une somme égale au montant des actions souscrites, soit, au total, une somme de 200.000 francs, ainsi qu'il résulte de l'état annexé à la déclaration.

IV. — Par délibération prise, au siège social, le 23 septembre 1981, les actionnaires de la Société, réunis en Assemblée Générale Extraordinaire ont :

a) reconnu sincère et exacte la déclaration faite par le Conseil d'Administration, relativement à l'augmentation du capital destinée à porter ce dernier à la somme de 500.000 francs et à la souscription et la libération de 1.000 actions nouvelles, de 200 francs chacune de valeur nominale ;

b) ratifié, en tant que de besoin, l'utilisation d'une partie du « report à nouveau » comme « réserve spéciale extraordinaire » destinée à réaliser l'augmentation du capital de la somme de 500.000 francs à celle de 1.500.000 francs et l'attribution, qui en est découlée, de 5.000 actions gratuites aux anciens actionnaires ;

b) constaté que, par suite du regroupement des 7.500 actions de 200 francs chacune, en 2.500 actions de 600 francs chacune, par élévation de la valeur nominale de chaque action de la somme de 200 francs à celle de 600 francs, l'article 5 des statuts serait désormais rédigé comme suit :

« Article 5 :

« Le capital social est fixé à la somme de « UN MILLION CINQ CENT MILLE FRANCS, divisé en DEUX MILLE CINQ CENTS ACTIONS de numéraire, de 600 francs chacune de valeur nominale, souscrites en numéraire et libérées intégralement à la souscription ».

V. — Procès-verbal de ladite Assemblée Générale Extraordinaire du 23 septembre 1981 a été déposé, avec reconnaissance d'écriture et de signatures, au rang des minutes du notaire soussigné, par acte du même jour (23 septembre 1981).

VI. — Expéditions de chacun des actes précités des 23 septembre 1981 ont été déposées, avec les pièces annexes, au Greffe Général des Tribunaux de la Principauté de Monaco le 14 octobre 1981.

Monaco, le 16 octobre 1981.

Signé : J.-C. REY.

Le Gérant du Journal : JEAN RATTI.

455 -AD

IMPRIMERIE NATIONALE DE MONACO