

**Arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 portant application de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie**

*Paru in extenso au journal officiel n°21 N du 25/05/1989 à la page 890*

Version en vigueur au 13/10/2025

- ▶ Chapitre premier - Conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien( Article 1er à Art. 12 )
  - ▶ Section I — Pharmacopée et formulaire( Article 1er à Art. 5 )
  - ▶ Section II — Pharmaciens assistants ou pharmaciens adjoints( Art. 6 à Art. 9 )
  - ▶ Section III - Dispositions spéciales en cas de fermeture de l'officine( Art. 11 à Art. 12 )
- ▶ Chapitre II - Réglementation de la publicité( Art. 13 à Art. 35 )
  - ▶ Section I - Dispositions générales ( Art. 13 à Art. 19 )
  - ▶ Section II - Dispositions concernant la publicité ou la propagande auprès du public relative aux médicaments, produits et objets destinés à l'usage médical ( Art. 20 à Art. 29 )
  - ▶ Section III - Dispositions concernant la publicité relative aux médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 10 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, destinée aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments, produits et objets ou à les utiliser dans l'exercice de leur art ( Art. 30 à Art. 33 )
  - ▶ Section IV - Publicité en faveur des établissements pharmaceutiques( Art. 34 )
  - ▶ Section V - Dispositions concernant la publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement ( Art. 35 )
- ▶ Chapitre III - De l'inspection de la pharmacie( Art. 36 à Art. 66 )
  - ▶ Section I - Fonctions des inspecteurs de la pharmacie( Art. 36 à Art. 39 )
  - ▶ Section II - Recherche et constatation des fraudes sur les substances médicamenteuses et produits hygiéniques et toxiques ( Art. 40 à Art. 66 )
    - ▶ I) Généralités ( Art. 40 )
    - ▶ II) Prélèvements d'échantillons ( Art. 41 à Art. 49 )
    - ▶ III) Analyse administrative des échantillons prélevés et suites administratives( Art. 50 à Art. 53 )
    - ▶ IV) Saisies ( Art. 54 à Art. 56 )
    - ▶ V) Fonctionnement de l'expertise contradictoire ( Art. 57 à Art. 64 )
    - ▶ VI) Dispositions diverses ( Art. 65 à Art. 66 )
- ▶ Chapitre IV - Conditions d'exercice de la pharmacie d'officine( Art. 67 à Art. 86 )
  - ▶ Section I - Des officines de pharmacie( Art. 67 à Art. 80 )
    - ▶ I) Critères d'évaluation des besoins de la population( Art. 67 )
    - ▶ Ibis) Conditions minimales d'installation ( Art. 68 à Art. 70 )
    - ▶ I ter) Missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine( Art. 70-1 à Art. 72 )
    - ▶ II) Délivrance des médicaments ( Art. 74 à Art. 75 )
    - ▶ III) Remèdes secrets ( Art. 76 à Art. 78 )
    - ▶ IV) Produits officinaux divisés ( Art. 79 à Art. 80 )
  - ▶ Section II - Exercice personnel de la profession( Art. 81 à Art. 86 )
    - ▶ I) Assistance par des pharmaciens ( Art. 81 à Art. 81-1 )
    - ▶ II) Remplacement et gérance ( Art. 82 à Art. 86 )
- ▶ Chapitre V - Préparation et vente en gros des produits pharmaceutiques( Art. 87 à Art. 130 )
  - ▶ Section I - Des établissements de préparation et de vente en gros( Art. 87 à Art. 111 )
    - ▶ I) Dispositions générales ( Art. 87 à Art. 95 )
    - ▶ II) Des sociétés propriétaires d'établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments, produits et objets définis aux articles 1er-1 et 2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ( Art. 96 à Art. 99 )
    - ▶ III) Fonctionnement des établissements ( Art. 100 à Art. 110 )
      - ▶ 1) Exercice personnel de la profession( Art. 100 à Art. 103 )
      - ▶ 2) Autres obligations relatives au fonctionnement des établissements( Art. 104 à Art. 110 )
    - ▶ IV) Dispositions d'exécution ( Art. 111 )
  - ▶ Section II - Spécialités pharmaceutiques ( Art. 112 à Art. 130 )
    - ▶ I) Autorisation de mise sur le marché( Art. 112 à Art. 128 )
    - ▶ II) Présentation et dénomination des médicaments spécialisés ( Art. 129 à Art. 130 )
- ▶ Chapitre VI - Pharmacies à usage intérieur ( Art. 131 à Art. 175 )
  - ▶ Section I - Pharmacies à usage intérieur des structures sanitaires( Art. 131 à Art. 160 )

- ▶ Paragraphe I - Dispositions générales ( Art. 131 à Art. 134 )
- ▶ Paragraphe II - Installation et fonctionnement des pharmacies à usage intérieur( Art. 135 à Art. 141 )
- ▶ Paragraphe III - Autorisation de création ou de transfert( Art. 142 à Art. 147 )
- ▶ Paragraphe IV - Pharmaciens assurant la gérance ( Art. 148 à Art. 157 )
  - ▶ Sous-paragraphe 1 - Dans les structures publiques( Art. 150 à Art. 151 )
  - ▶ Sous-paragraphe 2 - Dans les structures privées( Art. 152 à Art. 154 )
  - ▶ Sous-paragraphe 3 - Dispositions communes ( Art. 155 à Art. 157 )
- ▶ Paragraphe V - Autres pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur( Art. 158 à Art. 160 )
- ▶ Section II - Structures ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur( Art. 161 à Art. 163 )
- ▶ Section III - La prescription, la dispensation et l'administration des médicaments dans les structures sanitaires( Art. 164 à Art. 175 )
- ▶ Chapitre VII - Structure délivrant des gaz à usage médical à domicile( Art. 176 à Art. 183 )

Le Président du gouvernement de la Polynésie française,

Vu la loi n° 84-820 du 6 septembre 1984 portant statut du territoire de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 789 PR du 11 décembre 1987 relatif à la composition du gouvernement du territoire ;

Vu l'arrêté n° 158 PR du 3 avril 1989 relatif aux attributions des membres du gouvernement ;

Vu la loi modifiée du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et de produits agricoles ;

Vu la loi n° 66-537 du 24 juillet 1966 modifiée sur les sociétés commerciales et notamment son article 118 ;

Vu la délibération n° 78-137 du 18 août 1978 portant réglementation de l'importation, l'exportation, l'achat, la vente, la détention et l'emploi des substances vénéneuses en Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 1101 CM du 12 novembre 1985 fixant les conditions particulières de vente aux praticiens habilités par les établissements de répartition de produits pharmaceutiques de certains articles et médicaments ;

Vu la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'avis du conseil supérieur de santé réuni le 31 mars 1989 ;

Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 2 mai 1989,

Arrête :

## **CHAPITRE PREMIER - CONDITIONS GÉNÉRALES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN**

### **SECTION I – PHARMACOPÉE ET FORMULAIRE**

**Article 1er** *Rédaction issue de Arrêté n° 1226 CM du 26 juillet 2024*

La pharmacopée, auparavant dénommée Codex, visée aux articles 1er-3 et 24 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée est un recueil élaboré par la commission nationale de la pharmacopée contenant :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux ;
- une liste des dénominations communes de médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;
- des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités, et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur doit répondre aux spécifications de celle-ci.

Les substances figurant sous une même appellation dans plusieurs éditions de la pharmacopée doivent être conformes à la dernière d'entre elles.

#### **Art. 2**

Une nouvelle édition de la pharmacopée est publiée dès que l'évolution des sciences et des techniques la rend nécessaire.

Entre deux éditions successives, des additions, suppressions ou modifications à la pharmacopée peuvent être prononcées. Des suppléments peuvent en outre être préparés, publiés et rendus obligatoires dans les mêmes conditions que les éditions qu'ils complètent.

#### **Art. 3**

A titre exceptionnel, en cas de difficulté dans la fabrication ou l'importation de produits définis à la pharmacopée, le conseil des ministres peut apporter, par arrêté, à titre provisoire, des dérogations aux formules et aux caractéristiques imposées par la pharmacopée.

**Art. 4** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Tout pharmacien propriétaire ou gérant d'une officine définie à l'article 23 ou d'une pharmacie mentionnée à l'article 30-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée, tout établissement mentionné à l'article 50 de la même délibération, ainsi que toute personne physique ou morale autorisée à préparer des produits mentionnés à l'article 2 de cette délibération, est tenu de se référer aux règles de bonnes pratiques pharmaceutiques mentionnées, à l'article 2-5 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée précitée et de satisfaire aux exigences de la pharmacopée.

**Art. 5** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

La pharmacopée est complétée par un formulaire. Il est préparé dans les mêmes conditions que la pharmacopée ; les dispositions des articles 2 et 4 du présent arrêté sont applicables au formulaire.

Des additifs tenant compte des particularités locales pourront être ajoutés après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

## **SECTION II — PHARMACIENS ASSISTANTS OU PHARMACIENS ADJOINTS**

*Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

**Art. 6** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

On entend par pharmaciens assistants ou pharmaciens adjoints les personnes qui, possédant le diplôme de pharmacien, exercent, simultanément avec le ou les pharmaciens dont les diplômes sont enregistrés à cet effet, une activité dans une officine, une pharmacie à usage intérieur, une structure délivrant des gaz à usage médical à domicile ou un établissement pharmaceutique dont ils ne sont ni propriétaires ni titulaires.

Les pharmaciens assistants exercent notamment leur activité dans les conditions prévues aux articles 32, 32-1, 33, 33-1 et 54 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988.

**Art. 7** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Les activités pharmaceutiques des pharmaciens assistants comprennent notamment :

- a) - la collaboration apportée à un pharmacien titulaire d'une des officines ou pharmacies définies aux articles 23 et 30-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ;
- b) - la collaboration apportée au pharmacien responsable défini à l'article 50 de la même délibération.

La collaboration prévue en a) et b) ci-dessus peut en particulier consister dans la direction d'un des services suivants :

- achat ou contrôle de matières premières ou de médicaments ;
- fabrication ou conditionnement de médicaments ;
- contrôle de la fabrication de médicaments ;
- vente et magasinage de médicaments.

**Art. 8**

Aucun pharmacien assistant ne peut exercer cette fonction s'il n'est inscrit à l'ordre des pharmaciens.

**Art. 9**

Les pharmaciens assistants peuvent participer à d'autres activités pharmaceutiques dans les mêmes conditions que les pharmaciens titulaires.

**Art. 10** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Article abrogé

### SECTION III - DISPOSITIONS SPÉCIALES EN CAS DE FERMETURE DE L'OFFICINE

#### **Art. 11** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

En cas de fermeture temporaire ou définitive d'une officine de pharmacie, par application de l'article 7 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, le titulaire de celle-ci doit remettre l'ordonnancier au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

#### **Art. 12** *Rédaction issue de Arrêté n° 1779 CM du 8 décembre 2008*

Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française peut prononcer la suppression temporaire du droit d'exercer. Toutefois, lorsque cette infirmité ou l'état pathologique n'est pas de nature à interdire à l'intéressé toute activité de pharmacien, les autorités ci-dessus désignées peuvent se borner à lui imposer l'obligation de se faire assister.

Ces décisions sont prononcées pour une durée limitée ; elles peuvent, s'il y a lieu, être renouvelées. Elles ne peuvent être prises que sur un rapport motivé, établi après examen par un expert choisi en accord entre l'intéressé ou sa famille et le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

En cas de désaccord ou de carence de l'intéressé et de sa famille, l'expert est désigné, à la demande du conseil, par le président du tribunal de première instance de Papeete.

Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française est saisi par le ministre en charge de la santé. L'expertise ci-dessus prévue doit être effectuée au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la saisine de l'instance compétente. L'appel de la décision de ladite instance est porté dans tous les cas devant le tribunal administratif. Il peut être introduit soit par le pharmacien intéressé, soit par les autorités sus-indiquées, dans le mois de la notification de la décision. Il n'y a pas d'effet suspensif.

Si le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française n'a pas statué dans le délai de deux mois à compter de la demande dont il est saisi, l'affaire est portée devant le tribunal administratif.

Ces instances peuvent subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée à la diligence du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension. Si cette expertise est défavorable au praticien, celui-ci peut saisir le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et, en appel, le tribunal administratif.

## CHAPITRE II - RÉGLEMENTATION DE LA PUBLICITÉ

### SECTION I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### **Art. 13**

Les dispositions du présent chapitre sont applicables à toute publicité ou propagande faite, sous quelque forme que ce soit, pour :

- 1° - les médicaments à usage humain ;
- 2° - les produits et objets mentionnés à l'article 10 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 (2e et 3e alinéas) ;
- 3° - les objets, appareils et méthodes mentionnés à l'article 11 de la même délibération ;
- 4° - les officines et autres établissements pharmaceutiques.

#### **Art. 14**

La publicité ne doit pas porter atteinte à la protection de la santé publique.

#### **Art. 15** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Le contrôle de la publicité est exercé par l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

#### **Art. 16**

Pour les spécialités pharmaceutiques, la publicité ne peut avoir lieu qu'après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **Art. 17**

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. 18**

Il est interdit aux officines et autres établissements pharmaceutiques de donner des primes, objets ou produits quelconques ou des avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. Sont toutefois autorisés les dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement sous réserve de leur déclaration préalable au ministre de la santé.

**Art. 19**

Il ne peut être délivré des échantillons de spécialités pharmaceutiques qu'aux personnes habilitées à prescrire des médicaments et à la condition que les bénéficiaires en aient fait, en termes exprès, la demande écrite dans les limites fixées par les dispositions relatives à leur droit de prescription.

Dans les établissements de soins, des échantillons médicaux peuvent être remis aux prescripteurs, sur leur demande, par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement.

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

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

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

**SECTION II - DISPOSITIONS CONCERNANT LA PUBLICITÉ OU LA PROPAGANDE AUPRÈS DU PUBLIC RELATIVE AUX MÉDICAMENTS, PRODUITS ET OBJETS DESTINÉS À L'USAGE MÉDICAL****Art. 20** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

La propagande auprès du public relative à des médicaments dont la délivrance n'est pas obligatoirement soumise à prescription médicale, en application des dispositions de la délibération n° 78-137 et qui ne sont pas remboursés par des organismes de protection sociale, ainsi que la publicité relative aux produits et objets mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article 10 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 sont soumises à une autorisation du ministre de la santé qui délivre un visa après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai de deux mois après l'avis dudit conseil.

Pour les autres médicaments, toute propagande auprès du public est interdite.

**Art. 21**

Le visa de publicité est délivré sous un ou plusieurs numéros d'ordre en fonction du nombre des modes de diffusion envisagés.

**Art. 22**

Toute publicité diffusée auprès du public doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

**Art. 23**

Le visa de publicité ne comporte aucune garantie en ce qui concerne les propriétés et les effets des produits.

Il est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

**Art. 24** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Il peut être mis fin à l'autorisation de publicité par décision motivée du ministre de la santé, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

Le bénéficiaire du visa doit, avant que le conseil ne donne son avis, être mis à même de présenter ses observations écrites ou d'être entendu par le conseil.

En cas d'urgence, le ministre de la santé peut suspendre l'autorisation sans consultation préalable du conseil pour une durée d'un mois au plus. Le conseil doit être saisi dans ce délai.

**Art. 25**

Toute propagande destinée au public et concernant les médicaments doit comporter la mention « Ceci est un médicament ».

**Art. 26**

Sont dispensés du visa de publicité, lorsqu'ils figurent sur les conditionnements, récipients, prospectus ou notices des spécialités pharmaceutiques :

- a) - l'indication de la situation de la spécialité au regard des législations sociales ;
- b) - l'indication du prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ;
- c) - les renseignements et indications prévus aux articles 112 et 129.

Les mentions qui figurent sur les conditionnements, récipients, prospectus et notices et qui sont dispensées du visa de publicité doivent faire l'objet d'un dépôt auprès du ministre de la santé. Toute modification apportée à ces mentions doit suivre la même procédure.

**Art. 27**

En cas de demande du visa de publicité relatif aux produits et objets mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article 10 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, le fabricant ou le distributeur joint, s'il s'agit d'un nouveau produit, un dossier justificatif des propriétés annoncées par le projet de publicité ainsi que l'adresse du ou des lieux de fabrication et un exemplaire de l'étiquetage du produit.

Dans tous les cas, il peut être demandé au fabricant ou au distributeur de fournir tous les éléments d'information indispensables au contrôle de l'exactitude des propriétés annoncées.

**Art. 28**

Sont dispensées de visa de publicité lorsqu'elles figurent sur les conditionnements, récipients, prospectus ou notices relatifs aux produits mentionnés au deuxième alinéa de l'article 10 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, les mentions suivantes :

- a) - le nom et la composition du produit ;
- b) - le mode d'emploi et les précautions d'emploi, s'il y a lieu.

**Art. 29**

Les mentions figurant sur les conditionnements, récipients, prospectus ou notices relatifs aux objets mentionnés au troisième alinéa de l'article 10 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ne sont en aucun cas dispensées du visa de publicité.

**SECTION III - DISPOSITIONS CONCERNANT LA PUBLICITÉ RELATIVE AUX MÉDICAMENTS, PRODUITS ET OBJETS MENTIONNÉS À L'ARTICLE 10 DE LA DÉLIBÉRATION N° 88-153 AT DU 20 OCTOBRE 1988, DESTINÉE AUX PERSONNES APPELÉES À PRESCRIRE OU DÉLIVRER CES MÉDICAMENTS, PRODUITS ET OBJETS OU À LES UTILISER DANS L'EXERCICE DE LEUR ART**

**Art. 30**

La publicité régie par la présente section n'est pas soumise à autorisation. Elle doit être adaptée à ses destinataires.

**Art. 31**

Pour les spécialités pharmaceutiques, la publicité doit être conforme au résumé des caractéristiques du médicament prévu à l'article 113, ainsi qu'aux mentions exigées par la réglementation sur les prix, la législation et la réglementation sociales.

Elle doit faire connaître :

- 1°) - la dénomination spéciale du médicament, prévue à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ;
- 2°) - le nom ou la raison sociale et l'adresse du responsable de la mise sur le marché ou, le cas échéant, du fabricant ;

- 3°) - la ou les formes pharmaceutiques pouvant être utilisées en thérapeutique ;
  - 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°) - le ou les numéros d'identification administrative de la spécialité ;
  - 7°) - la ou les propriétés pharmacologiques essentielles ;
  - 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 certains aliments ;
  - 11°) - les précautions particulières d'emploi, s'il y a lieu, celles à prendre en cas d'emploi prolongé ;
  - 12°) - toutes autres mentions imposées, le cas échéant, par l'autorisation de mise sur le marché ;
  - 13°) - la situation de la spécialité au regard des législations sociales ;
  - 14°) - le prix limite de vente, lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur.
- La publicité doit également faire connaître, le cas échéant :
- a) - l'indication des phénomènes toxiques et des accidents d'intolérance possibles ;
  - b) - les risques d'accoutumance ou de dépendance ;
  - c) - le mode de surveillance du malade pour déceler les accidents éventuels.

#### **Art. 32**

La publicité concernant les contraceptifs est soumise aux dispositions de la présente section.

#### **Art. 33**

Toute publicité régie par la présente section doit faire l'objet, dès sa diffusion, d'un dépôt auprès du ministre de la santé.

### **SECTION IV - PUBLICITÉ EN FAVEUR DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES**

#### **Art. 34**

A l'exception des documents d'information scientifiques, techniques ou financiers qui n'ont pas pour objet principal la promotion d'un médicament, les documents publicitaires en faveur des établissements pharmaceutiques qui mentionnent un médicament sont soumis aux dispositions de la section II ou de la section III, selon qu'ils sont destinés au public ou aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ce médicament, produit ou objet ou à l'utiliser dans l'exercice de leur art.

### **SECTION V - DISPOSITIONS CONCERNANT LA PUBLICITÉ RELATIVE AUX OBJETS, APPAREILS ET MÉTHODES PRÉSENTÉS COMME FAVORISANT LE DIAGNOSTIC, LA PRÉVENTION OU LE TRAITEMENT**

#### **Art. 35**

Le conseil territorial de la santé publique est chargé de se prononcer au sujet de l'interdiction de la publicité ou de la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques.

Le conseil donne 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 lui.

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 du conseil. Il peut se faire représenter à cette réunion.

### **CHAPITRE III - DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE**

#### **SECTION I - FONCTIONS DES INSPECTEURS DE LA PHARMACIE**

#### **Art. 36** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Les inspecteurs de la pharmacie procèdent au moins une fois l'an à l'inspection des officines et pharmacies visées aux articles 23 et 30-1, des établissements pharmaceutiques visés à l'article 50, des dépôts de

médicaments détenus par les médecins visés à l'article 48 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988.

#### **Art. 37**

Pour l'application de l'article 20 de la même délibération, les inspecteurs de la pharmacie peuvent, concurremment avec tous officiers de police judiciaire, 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 36 du présent arrêté, les dépôts de remèdes tenus par les vétérinaires et, en général, dans tous les lieux où sont fabriqués, entreposés et mis en vente des produits médicamenteux, hygiéniques ou toxiques.

Ces prélèvements peuvent être effectués notamment dans les laboratoires et leurs dépendances, magasins, boutiques, ateliers, véhicules servant au commerce, lieux de fabrication contenant des produits destinés à la vente ainsi que dans les entrepôts, dans les aéroports et ports de départ et d'arrivée.

Dans les locaux particuliers, tels que lieux de fabrication appartenant à des personnes non patentées, ou occupés par de telles personnes, les inspecteurs ne peuvent pénétrer et procéder aux dites opérations contre la volonté de ces personnes ou exploitants, qu'en vertu d'une ordonnance du juge du tribunal de première instance. Le consentement doit être constaté dans le procès-verbal. Les prélèvements et les saisies ne peuvent être opérés dans les locaux que sur les produits destinés à la vente.

#### **Art. 38** *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008*

Les pouvoirs attribués aux inspecteurs de la pharmacie par les articles précédents s'exercent concurremment avec ceux que détiennent les inspecteurs de la répression des fraudes pour la recherche, dans les officines, des infractions de la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 sur la répression des fraudes aux règlements en vigueur concernant tous les produits dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens.

#### **Art. 39**

Les pharmaciens, les médecins visés à l'article 48 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, les herboristes et tous détenteurs de produits pharmaceutiques, diététiques, hygiéniques ou toxiques, sont tenus de présenter aux inspecteurs visés à l'article 13 de la même délibération, 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 mouvements, réceptionnés, connaissements et déclarations dont ils sont détenteurs.

Les administrations publiques sont tenues de fournir aux inspecteurs ci-dessus désignés tous les éléments d'information nécessaires à l'exécution des lois et règlements dont elles ont à contrôler l'application.

Les échantillons prélevés sont scellés et transmis conformément aux dispositions de la section II du présent chapitre.

### **SECTION II - RECHERCHE ET CONSTATATION DES FRAUDES SUR LES SUBSTANCES MÉDICAMENTEUSES ET PRODUITS HYGIÉNIQUES ET TOXIQUES**

#### **I) GÉNÉRALITÉS**

#### **Art. 40** *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008*

Les infractions à la loi du pays n° 2008-12 en ce qui concerne les substances médicamenteuses et les produits hygiéniques ou toxiques sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de la présente section. Ces dispositions ne font pas obstacle à ce que la preuve desdites infractions puisse être établie par toutes voies du droit commun.

Les dispositions des articles 37 et 39 sont applicables à la recherche et à la constatation desdites infractions.

#### **II) PRÉLÈVEMENTS D'ÉCHANTILLONS**

#### **Art. 41**

Sauf dans les cas prévus à l'article 47, tout prélèvement comporte quatre échantillons, l'un destiné au laboratoire pour analyse, les trois autres éventuellement destinés aux experts.

#### **Art. 42**

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 eu lieu en cours de route, les noms et domiciles des personnes figurant sur les connaissements, 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. 43**

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

Toutes les précautions doivent être prises pour le transport et la conservation des échantillons.

#### **Art. 44**

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 le chimiste, 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. 45**

Aussitôt après avoir scellé les échantillons, l'agent verbalisateur, s'il est en présence du propriétaire ou du détenteur de la marchandise, doit le mettre en demeure de déclarer la valeur des échantillons prélevés. Le procès-verbal mentionne la 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. 46**

L'un des échantillons est laissé au propriétaire ou 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.

**Art. 47**

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. 48**

Les échantillons, à l'exception de celui que l'intéressé a pu conserver en dépôt, et le procès-verbal sont déposés à l'inspection de la pharmacie, qui les enregistre, inscrit le numéro d'entrée sur les deux parties de l'étiquette que porte chaque échantillon et transmet dans les plus courts délais un de ces échantillons au laboratoire compétent. Les échantillons à comparer doivent être adressés au même laboratoire. Le seul talon 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 46, les trois autres, sont conservés par le service administratif. Toutefois, si la nature des denrées ou produits exige des mesures spéciales de conservation, les échantillons sont envoyés au laboratoire où les mesures adéquates sont prises à cet effet. Dans ce cas, tous les volants sont détachés des talons et annexés au procès-verbal.

**Art. 49**

Dans le cas prévu à l'article 47, lorsque, en raison des circonstances qui ont provoqué le prélèvement ou de l'aspect de l'échantillon, le ministre de la santé présume une infraction, l'échantillon accompagné du procès-verbal de prélèvement et de toutes les pièces utiles est adressé au procureur de la République.

**III) ANALYSE ADMINISTRATIVE DES ÉCHANTILLONS PRÉLEVÉS ET SUITES ADMINISTRATIVES****Art. 50** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

L'analyse des échantillons prélevés est confiée au laboratoire de contrôle de la santé ou à tout autre laboratoire compétent. Ces analyses sont à la fois d'ordre qualitatif et d'ordre quantitatif ; l'examen comprend des recherches organoleptiques, physiques, chimiques, micrographiques, physiologiques ou autre susceptibles de fournir des indications sur la pureté des produits, leur identité, leur composition et leur conformité à la pharmacopée.

**Art. 51**

Le résultat de l'analyse et ses conclusions sont consignés dans un rapport qui est adressé au ministre de la santé.

**Art. 52**

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 du territoire, au moyen d'un mandat délivré par le service des finances sur présentation du récépissé prévu à l'article 45 accompagné d'une facture administrative. Ces dépenses seront imputées au budget du territoire, au sous-chapitre 950-01, article 600 (produits pharmaceutiques et d'hygiène).

**Art. 53**

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 de la République.

**IV) SAISIES****Art. 54**

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

**Art. 55**

Les inspecteurs témoins d'un flagrant délit de falsification, de fraude ou de 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 42, toutes les circonstances de nature à établir devant l'autorité judiciaire la valeur des constatations faites. Ce procès-verbal est envoyé par l'inspecteur, dans les vingt-quatre heures, au procureur de la République. Copie dudit acte est transmise au ministre de la santé par voie hiérarchique.

#### **Art. 56**

Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés au procureur de la République en même temps que le procès-verbal. Si leur envoi immédiat est impossible, ils sont laissés en dépôt à l'intéressé ou, sur un 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.

### **V) FONCTIONNEMENT DE L'EXPERTISE CONTRADICTOIRE**

#### **Art. 57**

Le procureur de la République, 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, saisit suivant le cas le tribunal ou le juge d'instruction. S'il y a lieu à expertise, il y est procédé conformément aux règles ci-après.

#### **Art. 58** *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008*

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 de la République 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 l'expertise contradictoire prévue par la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008.

#### **Art. 59**

Lorsque l'expertise a été réclamée, il est désigné deux experts, l'un par le juge d'instruction, 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.

L'intéressé a le droit de choisir son expert, mais son choix est subordonné à l'agrément du juge d'instruction. Les experts doivent être munis du diplôme de pharmacien. L'ordonnance du juge d'instruction définit la mission donnée aux experts.

#### **Art. 60**

Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession tant de l'échantillon remis précédemment 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 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 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 leurs conclusions et dresser un seul rapport. S'ils sont d'avis différents, ou s'ils ont des réserves à formuler sur des 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. 61**

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, le quatrième échantillon étant réservé pour arbitrage éventuel prévu à l'article suivant. 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. 62**

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 de première instance. Le tiers expert peut n'être pas pourvu du diplôme de pharmacien.

#### **Art. 63**

Dans le cas prévu à l'article 49 ci-dessus, le procureur de la République 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 59 que du tiers prévu à l'article 62.

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. 64**

Lorsque l'expertise est ordonnée par le tribunal, il y est procédé conformément aux règles du présent paragraphe.

### **VI) DISPOSITIONS DIVERSES**

#### **Art. 65** *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008*

Il n'est rien innové quant à la procédure suivie par l'administration des douanes et par l'administration des contributions indirectes pour la constatation et la poursuite des faits constituant à la fois une contravention fiscale et une infraction aux prescriptions de la loi du pays n° 2008-12.

#### **Art. 66**

En cas de non-lieu ou d'acquiescement, le remboursement de la valeur des échantillons s'effectue dans les conditions prévues à l'article 52 ci-dessus, sauf quand l'existence d'une infraction est constatée par l'ordonnance de non-lieu ou par le jugement d'acquiescement.

## **CHAPITRE IV - CONDITIONS D'EXERCICE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE**

### **SECTION I - DES OFFICINES DE PHARMACIE**

#### **I) CRITÈRES D'ÉVALUATION DES BESOINS DE LA POPULATION**

*Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

#### **Art. 67** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Les critères permettant à la commission de régulation mentionnée au chapitre IV du titre II de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 de rendre son avis sur une demande d'autorisation de création ou de transfert d'une officine de pharmacie ou d'un local secondaire au regard des besoins de la population et de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques sont :

- l'importance de la population desservie par l'officine au regard de la population résidente et saisonnière ;
- la localisation de l'officine en tenant compte de la géographie de la commune ;
- l'accessibilité de l'officine ;
- l'offre de soins dans la commune ;
- les activités proposées par l'officine ;
- les horaires d'ouverture ;
- l'antériorité des centres des intérêts matériels et moraux ;
- la maîtrise et la compréhension d'une langue polynésienne.

#### **IBIS) CONDITIONS MINIMALES D'INSTALLATION**

*Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

**Art. 68** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie.

Des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité immédiate de l'officine, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. Ces lieux ne sont pas destinés au stockage des médicaments.

Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines.

Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est aménagée de façon à permettre l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

Les locaux sont installés et équipés de façon à assurer la bonne conservation et le stockage des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné.

**Art. 69** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

I.- L'officine comporte, dans la partie accessible au public :

1° Une zone clairement délimitée, pour l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments, permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ;

2° Pour les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie, un rayon individualisé et, le cas échéant, un local permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes. Ce local doit répondre à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation, être équipé d'un éclairage convenable et comporter un espace minimum de déambulation de 3,50 mètres de long et de 1,20 mètre de large avec une tolérance possible de 50 centimètres pour la longueur. Il comporte, s'il y a lieu, une table ou un fauteuil d'examen ;

3° Le cas échéant, pour la délivrance de véhicules pour handicapés physiques, un local disposant :

- d'une rampe d'accès si nécessaire ;

- d'une surface d'évolution de 16 mètres carrés au moins et d'une largeur minimale de 2 mètres ;

4° Le cas échéant, un espace de confidentialité où le pharmacien peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.

II.- L'officine comporte, dans la partie non accessible au public :

1° Un local, ou une zone au sein de ce local, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales, fermé par une porte, ventilé et d'une surface minimale de 6 mètres carrés et adapté à cette activité ;

2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article 53 de la délibération n° 78-137 du 18 août 1978 modifiée portant réglementation de l'importation, l'exportation, l'achat, la vente, la détention et l'emploi des substances vénéneuses en Polynésie française ;

3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés conformément aux dispositions de la délibération n° 2001-81 APF du 5 juillet 2001 modifiée portant réglementation de l'élimination des déchets d'activités de soins ;

4° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets d'activités de soins conformément aux dispositions de la délibération n° 2001-81 APF du 5 juillet 2001 modifiée précitée ;

5° Les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont stockés séparément, dans une armoire ou un local de taille adaptée et répondant aux recommandations de stockage propres à ces produits ;

6° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées ;

7° Le cas échéant, pour la désinfection du matériel destiné à la location ou à la démonstration, une zone, munie d'un point d'eau et ventilée, réservée à cet usage.

Les autorisations de création et de transfert d'officines de pharmacie sont subordonnées au respect des conditions prévues par les articles 68 et 69.

**Art. 70** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Les conditions minimales d'installation prévues par les articles 68 et 69 sont applicables au local secondaire mentionné à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, à l'exception de l'obligation de disposer du local prévu au II-1° de l'article 69 qui n'est exigée que si des préparations magistrales et officinales sont réalisées dans le local secondaire.

Le local secondaire doit comporter de façon lisible de l'extérieur le ou les noms du ou des pharmaciens titulaires du local secondaire, les coordonnées de la pharmacie rattachée au local dont le ou les pharmaciens sont titulaires, les heures et les jours d'ouverture au public du local secondaire, sans dépasser le nombre d'heures d'ouverture hebdomadaire prévus par l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988.

### **I TER) MISSIONS POUVANT ÊTRE EXERCÉES PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE**

*Rédaction issue de Arrêté n° 2097 CM du 13 octobre 2022*

**Art. 70-1** *Rédaction issue de Arrêté n° 710 CM du 19 avril 2023*

Pour l'application du 4° de l'article LP 24-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée, le pharmacien d'officine peut :

1° Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique. Il prévient la iatrogénie médicamenteuse. Il garantit le bon usage des médicaments et le suivi de l'observance en procédant à l'analyse des informations relatives au patient et à l'ensemble de ses traitements. Sauf opposition du patient, les préconisations qui en résultent sont formalisées et transmises au médecin traitant ;

2° Mettre en place des actions de prévention et de promotion de la santé. Dans ce cadre, il contribue aux campagnes de sensibilisation et d'information sur des sujets de santé publique. Il transmet aux différents publics concernés des informations scientifiquement validées sur les moyens de prévention et sur les maladies, avec le souci de délivrer un message adapté et accessible au public ;

3° Participer au dépistage et à la surveillance des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles ;

4° Participer à la coordination des soins en collaboration avec l'ensemble des professionnels concourant à la prise en charge du patient dans le respect de son parcours de soins coordonné par le médecin traitant tel que défini par la loi du pays n° 2018-14 du 16 avril 2018 relative au médecin traitant, au parcours de soins coordonnés et au panier de soins.

**Art. 70-2** *Rédaction issue de Arrêté n° 710 CM du 19 avril 2023*

Pour l'application des dispositions mentionnées à l'article 70-1, le pharmacien respecte la confidentialité des échanges avec le patient. Il dispose à cette fin de locaux permettant un accueil individualisé et garantissant la confidentialité acoustique et visuelle de l'entretien.

Il se forme et actualise ses connaissances pour la bonne mise en place des actions prévues à l'article 70-1.

Il assure un retour d'information au médecin traitant avec l'accord du patient.

**Art. 71** *Rédaction issue de Arrêté n° 710 CM du 19 avril 2023*

I-1. - Pour l'application du 5° de l'article LP 24-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée, les pharmaciens d'officine peuvent prescrire et administrer, sur prescription médicale ou prescription pharmaceutique, dans les conditions fixées aux II et III, les vaccins, monovalents ou associés, contre :

1° la grippe saisonnière ;

2° la covid-19 ;

3° la diphtérie ;

4° le tétanos ;

5° la poliomyélite ;

6° la coqueluche ;

7° les infections invasives à pneumocoque ;

8° le virus de l'hépatite A ;

9° le virus de l'hépatite B ;

10° la rougeole ;

11° les oreillons ;

12° la rubéole.

I-2. - Pour l'application du 5° de l'article LP 24-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée, les pharmaciens d'officine peuvent administrer, sur prescription médicale, dans les conditions fixées aux II et III, les vaccins, monovalents ou associés, contre :

- 1° les papillomavirus humains ;
- 2° le méningocoque de sérogroupe A ;
- 3° le méningocoque de sérogroupe B ;
- 4° le méningocoque de sérogroupe C ;
- 5° le méningocoque de sérogroupe Y ;
- 6° le méningocoque de sérogroupe W ;
- 7° la varicelle ;
- 8° le zona.

II - Le pharmacien titulaire transmet les nom et prénom de chaque pharmacien qui exerce l'activité de vaccination dans l'officine, par tout moyen, donnant date certaine à la réception de la déclaration, auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. La cessation de cette activité est déclarée auprès de la même autorité.

III - a) Les pharmaciens peuvent prescrire et administrer les vaccins à toute personne à partir de 12 ans, à l'exception :

- 1° Des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine, ou à toute autre vaccination antérieure ;
- 2° Des personnes immunodéprimées s'agissant des vaccins vivants.

b) Les pharmaciens d'officine qui administrent des vaccinations doivent :

- disposer de locaux adaptés pour assurer la vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, dans l'espace accessible au public ; ce local doit répondre à des conditions d'isolation phonique et visuelle ;
- disposer d'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, des chaises et/ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection ;
- disposer d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- disposer d'une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins ;
- disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence ;
- éliminer les déchets d'activité de soins dont ceux à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions de la délibération n° 2001-81 APF du 5 juillet 2001 modifiée portant réglementation de l'élimination des déchets d'activités de soins.

c) Le pharmacien d'officine enregistre le vaccin qu'il administre selon les modalités fixées par la réglementation en vigueur.

Le pharmacien délivre à la personne vaccinée une attestation de vaccination qui comporte ses nom et prénom, la dénomination du vaccin administré, la date de son administration et son numéro de lot et porte ces mentions sur le carnet de santé ou le carnet de vaccination. Copie de l'attestation est conservée par le pharmacien.

Sous réserve du consentement de la personne vaccinée, le pharmacien transmet ces informations au médecin traitant de cette personne.

d) Le pharmacien qui administre un vaccin déclare à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale les effets indésirables qu'il constate ou qui sont portés à sa connaissance susceptibles d'être dus au vaccin.

**Art. 72** Rédaction issue de Arrêté n° 710 CM du 19 avril 2023

Pour l'application du 8° de l'article LP 24-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée, le pharmacien d'officine est autorisé à mesurer ou calculer les paramètres biométriques suivants :

- Fréquence cardiaque ;
- Fréquence respiratoire ;
- Tension artérielle systolique et diastolique au repos, assis, debout (recherche d'hypotension orthostatique) ;
- Saturation en oxygène ;
- Température ;
- Poids et taille ;
- Indice de Masse Corporelle ;

- Glycémie capillaire ;
- Mensurations permettant la délivrance de prothèses, d'orthèses et dispositifs de contention, notamment : taille totale debout (à partir de trois ans), couché (moins de trois ans) ; périmètre crânien ; périmètre abdominal (tour de taille) ; périmètre ombilical ; périmètre des hanches (tour de hanche) ; périmètre thoracique niveau aisselles ; tour de cou ; tour de bras (périmètre brachial) ; tour de poignet ; tour de cheville ; tour de cuisse ; tour du mollet ; hauteur de la jambe ; pointure de chaussure.

Titre abrogé

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 72** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Article abrogé

**Art. 73** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Article abrogé

## II) DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS

**Art. 74**

Indépendamment des dispositions fixant les conditions de délivrance des médicaments soumis au régime des substances vénéneuses, défini au chapitre III de la délibération n° 78-137 du 18 août 1978, les pharmaciens doivent inscrire les ordonnances prescrivant des médicaments magistraux sur un livre registre d'ordonnance coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. Ces transcriptions doivent comporter un numéro d'ordre, le nom du médecin, les nom et adresse du client et la date à laquelle le médicament a été délivré. Ledit registre sera conservé pendant une durée de dix ans au moins.

**Art. 75**

Avant de délivrer un médicament quel qu'il soit, le pharmacien doit apposer sur le récipient, la boîte ou le paquet qui le contient, son nom et adresse, la désignation du produit. Toutefois, le présent article ne s'applique pas aux spécialités pharmaceutiques, sauf celles qui sont soumises au régime des substances vénéneuses, compte tenu des dispositions de l'article 49, et doivent être délivrées conformément aux dispositions des articles 33, 39 et 57 de la délibération n° 78-137 précitée.

## III) REMÈDES SECRETS

**Art. 76** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Est considéré comme remède secret tout médicament simple ou composé détenu 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 des indications requises ;
- b) - le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

Ces deux dernières indications définies aux articles 77 et 78 peuvent être remplacées ainsi qu'il suit :

- s'il figure à la pharmacopée ou au formulaire prévu à l'article 5, par le nom attribué au médicament dans ces recueils, suivi, s'il y a lieu, de la référence de l'édition ;
- si le produit terminé à 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'ordonnances ne peut remplacer les mentions visées au b) ci-dessus.

**Art. 77**

Sont qualifiées de 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, toute notation en symboles chimiques ne pouvant intervenir que comme complément de dénomination.

#### **Art. 78**

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 qualité pondérale déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée si cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

### **IV) PRODUITS OFFICINAUX DIVISÉS**

**Art. 79** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Les produits visés à l'alinéa 3 de l'article 24 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, c'est-à-dire les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée ou par le formulaire, peuvent être préparés et divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine, sous les réserves suivantes :

- 1°) Ils doivent figurer sur une liste spéciale établie par le ministre de la santé ;
- 2°) L'étiquetage du récipient qui les renferme ainsi que celui de leur emballage éventuel doit respecter, outre les règles prévues à l'article 76, les dispositions ci-après :
  - a) la dénomination du produit ne peut être que celle de la pharmacopée ou du formulaire ;
  - b) le nom et l'adresse du pharmacien sont ceux du pharmacien d'officine qui le débite. 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'autorisation d'ouverture de l'établissement fabricant, à l'exclusion du nom de celui-ci et le numéro du contrôle effectué en application des dispositions de l'article 110.
  - d) dans le cas de solutés injectables, la voie d'administration doit être précisée ;
  - e) aucune mention autre que celles prévues à l'article 76 ou celles limitativement énumérées par le présent article, notamment aucune indication thérapeutique, ne doit figurer sur les récipients ou leur emballage.

#### **Art. 80**

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

## **SECTION II - EXERCICE PERSONNEL DE LA PROFESSION**

### **I) ASSISTANCE PAR DES PHARMACIENS**

#### **Art. 81**

Les conditions selon lesquelles les pharmaciens assistants visés à l'article 32 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 exercent leur activité sont fixées aux articles 6 à 9 inclusivement.

**Art. 81-1** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Le nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en fonction de l'importance de leur chiffre d'affaires annuel est fixé :

- à un pharmacien assistant pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 191 100 000 F CFP et 382 200 000 F CFP ;
- à un deuxième pharmacien assistant, pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 382 200 001 F CFP et 573 300 000 F CFP ;
- au-delà de ce chiffre d'affaires, à un assistant supplémentaire par tranche de 191 100 000 F CFP supplémentaires.

Les emplois correspondant aux tranches de chiffres d'affaires visées à l'article 81 doivent être pourvus à temps plein ou en équivalent temps plein.

Les pharmaciens associés exerçant à temps plein peuvent être pris en compte pour l'application du présent article.

Les pharmaciens titulaires d'officine devront déclarer, en fin de chaque exercice, et au plus tard au 30 avril de chaque année au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale :

- leur chiffre d'affaires annuel global hors taxe à la valeur ajoutée ;
- le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine ainsi que leur nombre et pour chacun d'eux leur équivalent temps plein ;
- le nom des préparateurs en pharmacie exerçant dans l'officine ainsi que leur nombre et pour chacun d'eux leur équivalent temps plein.

## II) REMPLACEMENT ET GÉRANCE

### Art. 82

Une officine ou un établissement pharmaceutique ne peut rester ouvert en l'absence du pharmacien titulaire ou chargé de la surveillance technique de l'établissement que si ce dernier s'est fait régulièrement remplacer.

Tout pharmacien frappé d'interdiction d'exercer doit se faire remplacer dans les conditions prévues à l'article 85.

### Art. 83

Le remplacement du titulaire d'une officine prévue à l'article 33 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 est assuré dans les conditions suivantes :

Pour une absence supérieure à quatre mois, le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle, inscrit au tableau de la section F de l'ordre des pharmaciens.

Pour une absence inférieure à quatre mois, le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle, soit par un étudiant en pharmacie de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des états membres de la Communauté économique européenne, ayant validé sa cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Toutefois, dans les officines où travaillent plusieurs pharmaciens, le remplacement du pharmacien titulaire pourra être assuré par l'un de ses collaborateurs pharmaciens diplômés.

Si l'absence n'excède pas trente jours, le remplacement pourra être confié à un pharmacien titulaire d'une officine, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

### Art. 84

Pour toute absence supérieure à quinze jours, le pharmacien titulaire doit signaler par lettre recommandée à l'inspecteur de la pharmacie les nom, adresse et qualité du remplaçant, qui doit s'être engagé par écrit à assumer le remplacement.

### Art. 85

Dans le cas de condamnation par une chambre de discipline professionnelle à une interdiction d'exercer la pharmacie, le remplacement peut être effectué par un pharmacien déjà titulaire d'une officine pour une interdiction inférieure à quinze jours. Pour une interdiction comprise entre quinze jours et un an, il sera assuré par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle, inscrit à l'ordre des pharmaciens (section F) et dont le diplôme aura été enregistré à l'inspection de la pharmacie.

### Art. 86

On entend par gérant après décès, le pharmacien exploitant une officine ou un établissement pharmaceutique dont le titulaire est décédé. Le gérant après décès doit être inscrit à l'ordre des pharmaciens (section F).

La gérance ne peut excéder deux ans après la date du décès du titulaire.

## CHAPITRE V - PRÉPARATION ET VENTE EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

### SECTION I - DES ÉTABLISSEMENTS DE PRÉPARATION ET DE VENTE EN GROS

#### I) DISPOSITIONS GÉNÉRALES

### Art. 87

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

**Art. 88** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

A la qualité de fabricant de produits pharmaceutiques tout pharmacien ou toute société pharmaceutique, propriétaire d'un des établissements mentionnés à l'article 50 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 et se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments, produits et objets définis aux articles 1er-1 et 2 de la même délibération. Sont considérées 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 50 de la délibération précitée et se livrant à l'achat en vue de la vente en l'état aux pharmaciens des articles énumérés à l'alinéa 1er ci-dessus.

A la qualité de dépositaire tout pharmacien ou toute société pharmaceutique, propriétaire d'un des établissements mentionnés à l'article 50 précité 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 articles mentionnés plus haut et dont ils ne sont pas propriétaires.

**Art. 89**

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

1°) le ou les pharmaciens responsables définis à l'article 50 de la délibération précitée et qui sont propriétaires d'un des établissements mentionnés audit article ;

2°) dans le cas d'une société, le pharmacien responsable défini aux articles 50, précité, et 96 du présent arrêté.

**Art. 90**

Le pharmacien responsable d'un établissement de préparation doit justifier de l'exercice, pendant au moins un an, dans un ou plusieurs établissements autorisés par application de l'article 50 de la délibération précitée, d'activités comportant l'analyse qualitative des médicaments, l'analyse quantitative des principes actifs ainsi que les essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des spécialités pharmaceutiques.

La durée d'exercice ci-dessus prévue est ramenée à six mois pour les pharmaciens qui ont obtenu un titre ou diplôme concernant des études relatives aux techniques énumérées à l'alinéa précédent, lorsque ce titre ou diplôme figure sur une liste établie par arrêté en conseil des ministres.

**Art. 91** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Le conseil des ministres fixe par arrêté les formes et conditions dans lesquelles sont présentées et instruites les demandes d'ouverture des établissements visés à l'article 50 de la délibération précitée.

L'autorisation prévue à l'article 52 de la même délibération est délivrée par arrêté en conseil des ministres après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

La création d'une succursale est assimilée à l'ouverture d'un établissement.

**Art. 92**

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

**Art. 93**

Toute modification concernant l'établissement, son équipement technique et la nature des spécialités ou des formes pharmaceutiques fabriquées est subordonnée à une autorisation préalable du conseil des ministres.

La décision prise sur cette demande, qui est motivée en cas de refus, doit intervenir dans les trente jours du dépôt de la demande. Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prorogé dans la limite de quatre-vingt dix jours par arrêté en conseil des ministres. Cette décision doit être notifiée au demandeur avant l'expiration du précédent délai.

**Art. 94**

Si, dans un 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 dudit délai, celui-ci peut être prorogé par arrêté en conseil des ministres.

**Art. 95**

Le retrait d'autorisation d'ouverture prévu à l'article 52 de la délibération précitée est prononcé par le conseil des ministres. Il ne peut intervenir qu'après que l'intéressé ait été invité à fournir toutes explications.

**II) DES SOCIÉTÉS PROPRIÉTAIRES D'ÉTABLISSEMENTS DE PRÉPARATION, DE VENTE EN GROS OU DE DISTRIBUTION EN GROS DE MÉDICAMENTS, PRODUITS ET OBJETS DÉFINIS AUX ARTICLES 1ER-1 ET 2 DE LA DÉLIBÉRATION N° 88-153 AT DU 20 OCTOBRE 1988**

*Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

**Art. 96**

Dans les sociétés mentionnées à l'article 50 de la délibération précitée, le pharmacien responsable doit être :

- dans les sociétés anonymes autres que celles qui sont régies par les articles 118 et suivants de la loi n° 66-537 du 24 juillet 1966, le président du conseil d'administration ou un directeur général ;
- dans les sociétés anonymes régies par lesdits articles, soit le président du directoire, soit un autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, soit le directeur général unique ;
- dans les sociétés en commandite par actions, les sociétés à responsabilité limitée, les sociétés en nom collectif et les sociétés en commandite simple, un gérant.

**Art. 97** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

L'inspecteur de la pharmacie et le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française reçoivent copie de tout acte portant désignation du pharmacien responsable ou détermination de l'étendue de ses pouvoirs.

**Art. 98** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article 96 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 1er-1 et 2 de la délibération précitée ainsi que la publicité concernant ces articles ;
- il a autorité sur les pharmaciens assistants ;
- il signale aux autres 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'inspecteur de la pharmacie.

**Art. 99** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

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

**III) FONCTIONNEMENT DES ÉTABLISSEMENTS****1) EXERCICE PERSONNEL DE LA PROFESSION**

**Art. 100** Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021

Le pharmacien fabricant, grossiste-répartiteur ou dépositaire doit exercer personnellement sa profession. Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un pharmacien qui a rempli les formalités prévues à l'article 4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée.

**Art. 101**

Tout pharmacien fabricant, grossiste-répartiteur ou dépositaire doit, après son inscription à l'ordre, faire enregistrer son diplôme, conformément à l'article 4 cité ci-dessus.

Le diplôme ne peut être enregistré que pour un seul établissement.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme. Dans ce cas, la durée sus-indiquée est prolongée jusqu'à cessation de l'empêchement.

**Art. 102** Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021

I - En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens mentionnés à l'article 89, le remplacement de ceux-ci ne peut excéder une année, sauf dans le cas de service national ou de rappel audit service.

II - Le remplacement des pharmaciens mentionnés au 1° de l'article 89 est assuré dans les conditions ci-après fixées :

Quand le remplacement ne dépasse pas quatre mois, l'intéressé se fait remplacer par un pharmacien qu'il désigne et qui s'engage par écrit à assurer ledit remplacement. Ce remplaçant peut être l'un des pharmaciens assistants.

Si le remplacement prévu à l'alinéa précédent dépasse quinze jours, l'intéressé doit faire connaître, par lettre recommandée à l'inspecteur de la pharmacie, et au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française les nom, adresse et qualité du pharmacien qui le remplace.

Quand le remplacement dépasse quatre mois, il ne peut être assuré que par un pharmacien inscrit à l'ordre et dont le diplôme a été enregistré pour cette activité. Ce pharmacien est désigné comme à l'alinéa précédent.

III - Le remplacement des pharmaciens mentionnés au 2° de l'article 89 est assuré dans les conditions ci-après fixées :

L'organe social compétent désigne un pharmacien responsable intérimaire qui doit satisfaire aux mêmes conditions que le titulaire et qui est appelé à participer à la gestion ou à la direction générale de la société pendant la durée de son intérim. Ce pharmacien est choisi de préférence parmi les pharmaciens ou pharmaciens assistants de la société.

**Art. 103**

En cas de décès du pharmacien fabricant, grossiste-répartiteur ou dépositaire, ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, il doit être aussitôt procédé à la désignation d'un pharmacien responsable chargé d'assurer le fonctionnement de l'établissement.

Ce pharmacien est désigné soit par les ayants droit du pharmacien décédé ou privé du droit d'exercer, soit par l'organe social compétent. Il doit être inscrit à l'ordre des pharmaciens et son diplôme doit être enregistré pour cette activité.

Lorsque la désignation de ce pharmacien est faite à titre provisoire, elle ne peut avoir effet que pour un an au plus.

**2) AUTRES OBLIGATIONS RELATIVES AU FONCTIONNEMENT DES ÉTABLISSEMENTS****Art. 104**

Les établissements visés à l'article 50 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ne sont pas autorisés à délivrer au public les produits visés aux 1° et 2° de l'article 2 de la même délibération.

Cette disposition ne fait pas obstacle :

1°) A ce que les établissements visés à l'article 50 de la délibération précitée vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser pour leur usage professionnel :

a) les articles de pansements et de suture chirurgicale ;

b) les médicaments utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou d'usage dentaire.

2°) A ce que les 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. 105**

Pour chaque établissement de fabrication, le nombre de pharmaciens assistants prévus à l'article 54 - 2° de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel défini à l'article 107 ci-dessous :

- un pharmacien assistant pour un effectif de 20 à 35 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 pour un effectif de 40 ouvriers et employés supplémentaires.

#### **Art. 106**

Pour chaque établissement mentionné aux deuxième et troisième alinéas de l'article 88, le nombre de pharmaciens assistants est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel défini à l'article 107 ci-dessous :

- 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. 107**

Pour le décompte de l'effectif des personnels visés aux articles 105 et 106 ci-dessus, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :

- achat et contrôle des matières premières ;
- opérations de fabrication ;
- contrôle des produits terminés ;
- préparation des commandes en vue de la livraison aux pharmaciens ;
- magasinage, vente et délivrance.

#### **Art. 107-1** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Le pharmacien responsable mentionné à l'article 50 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 est tenu de déclarer au plus tard au 30 avril de chaque année au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale :

1° Le nom des pharmaciens assistants exerçant dans son ou ses établissements ainsi que leur nombre et pour chacun d'eux leur équivalent temps plein ;

2° Le nom des autres personnels affectées dans lesdits établissements aux opérations mentionnées à l'article 107 ainsi que leur nombre et pour chacun d'eux leur équivalent temps plein.

#### **Art. 108** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Tout pharmacien assistant doit être inscrit à l'ordre des pharmaciens et faire enregistrer son diplôme pour cette activité.

En cas d'absence supérieure à deux mois, il en est donné avis par l'employeur à l'inspection de la pharmacie et au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et il est pourvu par ledit employeur au remplacement de l'intéressé.

#### **Art. 109**

Les établissements visés à l'article 50 de la délibération précitée 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 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.

#### **Art. 110**

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.

Les établissements visés à l'article 50 de la délibération précitée doivent se doter du manuel « Bonnes pratiques de fabrication ».

### **IV) DISPOSITIONS D'EXÉCUTION**

#### **Art. 111**

Le conseil des ministres fixe les conditions de fonctionnement des établissements visés à l'article 50 de la délibération précitée, notamment celles relatives au contrôle des médicaments et, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente section.

### **SECTION II - SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES**

#### **I) AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **Art. 112**

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être adressée au ministre de la santé. Elle mentionne :

- a) Le nom et l'adresse des responsables 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 commune 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.

La demande est accompagnée d'un résumé des caractéristiques du produit défini à l'article 113.

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. 113** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants :

- a) dénomination de la spécialité ;
- b) forme pharmaceutique ;
- c) composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée ;
- d) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;
- e) nature du récipient ;
- f) conditions de délivrance au public ;
- g) durée de stabilité, si nécessaire après la reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;
- h) précautions particulières de conservation ;
- i) incompatibilités majeures chimiques ou physiques ;
- j) propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;
- k) indications thérapeutiques ;

- l) effets indésirables (fréquence et gravité) ;
- m) mises en garde spéciales ;
- n) contre-indications ;
- o) précautions particulières d'emploi, notamment en cas de grossesse et d'allaitement, d'utilisation par des enfants ou des personnes âgées et dans des circonstances pathologiques particulières ;
- p) effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines ;
- q) interactions médicamenteuses et autres ;
- r) posologie et mode d'administration ;
- s) surdosage : symptômes, conduite d'urgence, antidotes ;
- t) date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit.

**Art. 114**

A la demande prévue à l'article 112 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 les 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 ;
- d) Un échantillon du modèle-vente de la spécialité pharmaceutique ou 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 prix ;
- e) Copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrée en application des articles 91 et 93 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 état membre des Communautés européennes, soit dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation y existe.

**Art. 115**

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. 116**

Les comptes rendus des experts pharmacologues et toxicologues indiquent les méthodes utilisées et comportent une évaluation de la toxicité et de l'activité pharmacologique 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. 117**

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

- a) aux indications de l'effet thérapeutique ;
- b) à l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- c) à 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. 118** Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021

Par dérogation aux dispositions des articles 112 et 114 :

a) Lorsque la demande porte sur une modification d'autorisation de mise sur le marché, le ministre de la santé peut dispenser le demandeur de produire certaines indications ou justifications exigées par les articles 112 et 114 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 ou au formulaire, le demandeur peut être dispensé des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques ;

c) Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer :

1) soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité autorisée et que la personne responsable de la mise sur le marché de la spécialité originale a consenti qu'il soit fait recours en vue de l'examen de la présente demande à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier de la spécialité originale ;

2) soit par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, que le ou les composants de la spécialité pharmaceutique sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue, ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité ;

3) soit que la spécialité pharmaceutique est autorisée depuis au moins dix ans en France ou dans un autre pays membre des Communautés européennes selon les dispositions communautaires en vigueur et commercialisée en France.

Cependant, dans le cas où la spécialité pharmaceutique est destinée à un usage thérapeutique différent ou doit être administrée par des voies différentes ou sous un dosage différent, par rapport aux autres médicaments commercialisés, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques appropriés doivent être fournis.

d) En ce qui concerne une spécialité nouvelle renfermant des composants connus, mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque composant individuel.

Lorsqu'il est fait référence à la littérature scientifique publiée, des experts doivent justifier le recours à cette documentation bibliographique, compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient.

Une spécialité est considérée comme étant essentiellement similaire à une autre spécialité si elle a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et si, le cas échéant, la bioéquivalence entre les deux spécialités a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

#### **Art. 119**

Lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, le ministre de la santé 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 ;

d) désigner des rapporteurs qui s'assurent de la régularité des demandes par rapport aux dispositions du présent arrêté ;

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. 120**

L'autorisation de mise sur le marché est accordée par le ministre de la santé ; elle est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article 113, tel qu'il est approuvé par le ministre. Avant de prendre sa décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Le ministre se prononce dans un délai de cent vingt 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.

Lorsque le ministre a recours à la faculté que lui confère l'article 119, ces délais sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

#### **Art. 121**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit, après la délivrance de l'autorisation, modifier les méthodes de contrôle prévues au b) de l'article 114 en fonction des progrès de la science et de l'évolution des techniques, de façon que la spécialité pharmaceutique soit contrôlée suivant les méthodes scientifiques généralement acceptées.

Il soumet ces modifications des méthodes de contrôle à l'approbation du ministre de la santé.

#### **Art. 122**

Le ministre de la santé refuse l'autorisation de mise sur le marché :

- 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 112 à 118 et 129 ;
- 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.

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

La décision de rejet doit être motivée et elle doit mentionner les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

#### **Art. 123**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelable sur demande du titulaire présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration.

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 si l'effet thérapeutique fait défaut.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande complémentaire de justification n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date.

#### **Art. 124**

Tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation du ministre de la santé.

La demande comporte les mentions prévues à l'article 112 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) la copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrée en application des articles 91 et 93 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 réalisée. 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 ministre de la santé.

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

**Art. 125**

Le ministre de la santé peut, par décision motivée indiquant les voies et les délais de recours, suspendre, pour une période n'excédant pas un an, ou retirer une autorisation de mise sur le marché. 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 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 ou 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 à la présente section ne sont plus remplies ou que les contrôles n'ont pas été effectués.

Sans préjudice à l'application des dispositions du troisième alinéa de l'article 126, la décision de suspension ou de retrait fait l'objet des autres mesures de publicité que le ministre juge 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 les délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le ministre prend toutes mesures appropriées.

Indépendamment des décisions de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, et pour les motifs qui justifient de telles décisions, le ministre de la santé peut 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. 126**

Les décisions mentionnées aux articles 120, 122, 123 et 125, dernier alinéa, sont prises par le ministre de la santé après avis d'une commission constituée à cet effet.

Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux, qui lui-même doit être soumis pour avis à la commission ci-dessus mentionnée.

Les décisions prévues aux articles 120, 123, 124 et 125 sont publiées au Journal officiel de la Polynésie française.

**Art. 127**

Les membres de la commission mentionnée à l'article 126 sont nommés par le ministre en raison de leur compétence. La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée.

Les membres de la commission ne peuvent être ni salariés d'un établissement de préparation de produits pharmaceutiques, ni avoir un intérêt financier direct ou indirect dans un tel établissement. La commission peut faire appel à des experts si elle le juge utile.

Les délibérations de la commission sont secrètes.

**Art. 128**

Le ministre de la santé fait procéder, par l'inspecteur de la pharmacie, à des prélèvements des spécialités pharmaceutiques pour s'assurer de leur conformité à la formule déclarée.

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

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge du territoire.

**II) PRÉSENTATION ET DÉNOMINATION DES MÉDICAMENTS SPÉCIALISÉS**

**Art. 129** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

1°) 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 de la spécialité prévue à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 et à l'article 112 du présent arrêté, lorsque la dénomination est un nom de fantaisie et que la spécialité ne comporte qu'un principe actif, la dénomination commune internationale quand elle existe, ou dans le cas contraire, celle de la pharmacopée, ou à défaut, et dans le cas où elle serait utile à la connaissance du produit, la dénomination

scientifique du principe actif 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, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminés en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, celles de la pharmacopée ;
- d) Le mode d'administration ;
- e) La date limite d'utilisation en clair 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 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 ;
- k) Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des règlements en vigueur.

2°) Lorsque notice est jointe au conditionnement, elle doit comporter au moins les indications suivantes :

- a) Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant ;
- b) Dénomination et composition qualitative et quantitative de la spécialité pharmaceutique en principes actifs, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, celles de la pharmacopée ;
- c) Toute indication relative à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique, telle que voie d'administration, durée du traitement lorsqu'elle doit être limitée, posologie usuelle ;
- d) Sauf décision contraire des autorités compétentes, 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.

3°) La notice est obligatoire si les précisions mentionnées au c) et d) du 2°) ci-dessus ne sont pas portées sur l'étiquette du récipient et du conditionnement.

4°) 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 :

- a) La dénomination spéciale ;
- b) Le numéro du lot de fabrication et la date de péremption et, sauf dérogations accordées par le ministre chargé de la santé, la composition quantitative en principes actifs et la voie d'administration.

## **Art. 130**

Un arrêté en conseil des ministres détermine, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente section. Cet arrêté précise, s'il y a lieu, les mentions à porter sur le conditionnement des spécialités pharmaceutiques destinées aux établissements hospitaliers et les signes distinctifs à faire figurer sur le conditionnement et l'étiquette des médicaments lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention de l'utilisateur des précautions d'emploi à respecter.

### **CHAPITRE VI - PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR**

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

#### **SECTION I - PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR DES STRUCTURES SANITAIRES**

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

##### **PARAGRAPHE I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 131** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'une structure sanitaire.

On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversées par une voie publique.

Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un ou plusieurs sites géographiques.

**Art. 132** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé, à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 susvisée, ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, sans préjudice de la réglementation en vigueur relative aux substances vénéneuses dans les structures sanitaires.

Dans le cas où un site géographique n'est pas accessible tous les jours en raison de l'absence de rotation aérienne ou maritime quotidienne, l'approvisionnement de la structure sanitaire sur ce site doit être suffisant pour permettre d'assurer les soins et de répondre aux urgences entre deux approvisionnements.

**Art. 133** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

Par dérogation aux articles 131 et 132 du présent arrêté, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lieu dépendant d'une structure sanitaire en vue, exclusivement :

1. D'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de la structure ;
2. D'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ;
3. De vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article 31-7 de la délibération n° 88-153 A T du 20 octobre 1988 susvisée ;
4. D'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à aux articles 1-4 et 2-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 susvisée, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ainsi que des dispositifs médicaux stériles à des patients pris en charge par :
  - a) Des structures d'hospitalisation à domicile autorisés conformément à la réglementation en vigueur ;
  - b) Des unités de dialyse à domicile autorisés conformément à la réglementation en vigueur.

Le fonctionnement de la pharmacie assurant une ou plusieurs des missions mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus permet aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article 132 du présent arrêté.

Dans les pharmacies qui desservent les structures mentionnées au 4°, l'organisation de la dispensation doit permettre d'assurer les besoins quotidiens des patients pris en charge dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.

**Art. 134** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

Pour l'application des articles 131 et 132 du présent arrêté, l'établissement pénitentiaire peut constituer un site géographique de la structure sanitaire qui y assure les missions du service public hospitalier.

## PARAGRAPHE II - INSTALLATION ET FONCTIONNEMENT DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 135** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1. La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
2. La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
3. La division des produits officinaux.
4. Les unités de dialyse à domicile et les unités d'autodialyse ne peuvent détenir et dispenser que des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles directement liés à la dialyse.

**Art. 136** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

I - Les activités relatives aux missions définies à l'article 30-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 soumises à autorisation du Président de la Polynésie française sont :

1. La réalisation de préparations hospitalières et de préparations magistrales, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi que la préparation d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS);
2. La stérilisation des dispositifs médicaux.

Une autorisation du Président de la Polynésie française est attribuée après transmission par le demandeur d'un courrier accompagné de tout document décrivant l'activité pour laquelle l'autorisation est sollicitée.

II - Les activités relatives à aux missions définies à l'article 30-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 soumises à déclaration auprès du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale sont :

1. La gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments expérimentaux ;
2. La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article 30-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ;
3. La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres structures ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues à l'article 31-6 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ;
4. L'approvisionnement en médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, y compris en médicaments réservés à l'usage hospitalier, dans le cadre des dérogations prévues aux articles 30-1 et 30-5 de cette même délibération.

La déclaration au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale est effectuée par transmission d'un courrier accompagné de tout document décrivant l'activité pratiquée.

**Art. 137** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Par dérogation aux dispositions de l'article 135 du présent arrêté, une pharmacie à usage intérieur peut faire assurer :

1. Certaines de ses opérations de contrôle par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit. Dans ce cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants nécessaires à l'exécution des prestations ;
2. Tout ou partie de ses préparations magistrales, de ses préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées, par une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues à l'article 31-6 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ;
3. Tout ou partie de la stérilisation de ses dispositifs médicaux dans les conditions prévues à l'article 31- 6 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ;
4. La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile, par les personnes morales mentionnées à l'article 1-4-1 de la délibération n° 88-153 A T du 20 octobre 1988.

Lorsque l'activité est soumise à déclaration en application de l'article 31-6 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, la déclaration au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale se fait par transmission d'un courrier accompagné de la convention fixant les engagements des parties.

A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur. L'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre.

Toute activité de sous-traitance doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques définies à l'article 2-5 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988.

**Art. 138** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur sont adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie et au volume de stockage nécessaire.

Dans le cas où le volume de stockage est insuffisant, un lieu de stockage situé en dehors du site d'implantation de la pharmacie peut-être autorisé par le Président de la Polynésie française, après avis du pharmacien inspecteur.

La conservation et le stockage des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 de la délibération

n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 sont conformes aux recommandations de conservation de chacun de ces médicaments, produits ou objets.

Tout médicament, produit ou objet mentionné à l'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 sorti de ce lieu de stockage doit être livré directement à la pharmacie à usage intérieur.

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur sont d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation.

La pharmacie dispose d'un local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

L'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettent une délivrance rapide et aisée aux structures desservies.

**Art. 139** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

Les locaux sont installés et équipés de façon à assurer la bonne conservation, le suivi et, s'il y a lieu, le retrait des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article 1-4 et à l'article 2-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 et des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné.

**Art. 140** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Si la structure est amenée à délivrer des médicaments ou produits au public en application du deuxième alinéa de l'article 31-2 ou de l'article 31-7 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, les locaux de la pharmacie à usage intérieur comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

**Art. 141** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint exerçant dans cette pharmacie, mentionné au paragraphe IV ou V de la présente section.

Par dérogation au précédent alinéa, la pharmacie d'un établissement hospitalier de la direction de la santé est un site d'implantation de la pharmacie d'approvisionnement de la direction de la santé dénommé « antenne pharmaceutique », fonctionnant en présence d'un préparateur en pharmacie ou d'un préparateur en pharmacie hospitalière, sous la responsabilité des pharmaciens de la pharmacie d'approvisionnement de la direction de la santé.

### PARAGRAPHE III - AUTORISATION DE CRÉATION OU DE TRANSFERT

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 142** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La demande tendant à obtenir l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre, prévue à l'article 30-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter la structure ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

La demande d'autorisation est adressée au ministre chargé de la santé, accompagnée d'un dossier justificatif en trois exemplaires dont un exemplaire numérique, dont le contenu est fixé en annexe 1 du présent arrêté.

**Art. 143** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

L'autorisation mentionne :

1. Le ou les sites d'implantation de la pharmacie et le ou les emplacements de ses locaux ;
2. Le ou les autres sites géographiques desservis ;

Cette autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites géographiques à desservir mentionnés dans la demande.

**Art. 144** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La modification d'un ou plusieurs éléments figurant dans l'autorisation initiale est autorisée dans les mêmes

conditions que celle prévue à l'article 30-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988. Toutefois, parmi les renseignements énumérés à l'annexe 1 du présent arrêté, seules sont transmises les informations permettant d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

**Art. 145** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées aux articles 31-4 et 31-5 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, la prestation est assurée dans des conditions permettant aux structures bénéficiaires de satisfaire aux exigences de dispensation prévues à l'article 132 du présent arrêté et aux professionnels de santé de répondre aux besoins de leurs patients, y compris en urgence.

**Art. 146** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Les dispositions des articles 142 et 143 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

**Art. 147** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Pour l'application de l'article 30-9 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque le Président de la Polynésie française a informé, selon le cas, la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter la structure ou le représentant légal de la personne morale intéressée de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Le Président de la Polynésie française adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

#### **PARAGRAPHE IV - PHARMACIENS ASSURANT LA GÉRANCE**

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 148** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Pour être gérant d'une pharmacie à usage intérieur, en sus des conditions d'exercice prévues à l'article 4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, le pharmacien est titulaire soit :

1. Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités ;
2. Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale ;
3. Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie.

Peuvent également être gérant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien titulaire d'un titre permettant l'exercice de la profession au sein d'une pharmacie à usage intérieur en France.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux pharmaciens sapeurs-pompiers volontaires exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours.

**Art. 149** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Par dérogation aux dispositions de l'article 148, peut également être gérant d'une pharmacie à usage intérieur le pharmacien qui, en sus des conditions d'exercice prévues à l'article 4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 :

- A la date de publication du présent arrêté, justifie d'un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein soit à temps partiel, depuis une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années ;

- Au cours des huit années suivant la date de publication du présent arrêté, reprend un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur et justifie, à la date de la reprise, d'un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années.

Les périodes de fonction en pharmacie à usage intérieur en qualité de faisant fonction d'interne, d'attaché associé, de praticien attaché associé ou d'assistant associé sont prises en compte au titre de la condition de durée minimale d'exercice de deux ans prévue aux deux alinéas précédents.

**Art. 149-1** *Rédaction issue de Arrêté n° 1148 CM du 30 juillet 2020*

Hormis les conditions d'exercice prévues par l'article 4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée, peuvent déroger aux conditions de diplôme et d'exercice fixées aux articles 148 ou 149 du présent arrêté, les pharmaciens gérants d'une pharmacie à usage intérieur qui n'effectuent pas d'activités soumises à autorisation ou à déclaration telles que prévues à l'article 136-I du présent arrêté.

**SOUS-PARAGRAPHE 1 - DANS LES STRUCTURES PUBLIQUES**

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 150** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des activités relatives aux missions prévues à l'article 30-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 et effectuées pour cette pharmacie.

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds.

**Art. 151** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de la personne morale gestionnaire.

**SOUS-PARAGRAPHE 2 - DANS LES STRUCTURES PRIVÉES**

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 152** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant d'une personne privée est assurée par un pharmacien salarié qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article 4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, est lié à la structure par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, en annexe 2 du présent arrêté.

Ce contrat type peut comporter des clauses spécifiques pour la gérance des pharmacies des structures d'hospitalisation à domicile et des unités de dialyse à domicile.

**Art. 153** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Le contrat de gérance mentionné à l'article 152 comporte notamment les éléments suivants :

1. Le temps de présence que le pharmacien doit assurer et sa répartition hebdomadaire ;
2. Les obligations de service du pharmacien et les modalités de son remplacement en cas d'absence ;
3. Les éléments de la rémunération du pharmacien et les conditions d'évolution de celle-ci prenant en compte, pour les pharmaciens des hôpitaux publics en détachement, les dispositions statutaires qui leur sont applicables ;
4. Les conditions dans lesquelles sont mis à la disposition du pharmacien le personnel ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie.

**Art. 154** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné, selon le cas, par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter la structure ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Avant d'accepter leurs fonctions, les pharmaciens appelés à gérer une pharmacie déposent une demande d'autorisation de gérance. La demande d'autorisation est adressée au ministre chargé de la santé, accompagnée d'un dossier justificatif en trois exemplaires, dont le contenu est fixé en annexe 3 du présent arrêté.

**SOUS-PARAGRAPHE 3 - DISPOSITIONS COMMUNES***Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017***Art. 155** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

**Art. 156** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à la structure.

Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace. Les conditions de diplôme de l'article 148 ou de l'article 149 ne sont pas applicables aux pharmaciens remplaçants.

Le remplacement ne peut être supérieur à un an.

Pour toute absence supérieure à quinze jours, le pharmacien gérant signale par lettre recommandée au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale les nom et prénom, adresse et qualité du remplaçant, qui s'est engagé par écrit à assumer le remplacement.

**Art. 156-1** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est tenu de déclarer au plus tard au 30 avril de chaque année au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale :

- le nom des pharmaciens exerçant dans la pharmacie ainsi que leur nombre et pour chacun d'eux leur équivalent temps plein ;
- le nom des préparateurs en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière exerçant dans la pharmacie ainsi que leur nombre et pour chacun d'eux leur équivalent temps plein ;
- les noms et qualité des personnels spécialisés attachés à la pharmacie ainsi que leur nombre et pour chacun d'eux leur équivalent temps plein.

**Art. 157** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Sous réserve qu'il remplisse les conditions de désignation exigées pour chacune d'elles, un même pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur relevant de gestionnaires différents. Ces gérances peuvent être exercées sous réserve que le pharmacien concerné puisse accomplir le temps de présence qu'il doit assurer dans chaque pharmacie et remplir quotidiennement ses missions dans chacune d'elles, notamment les urgences. Cet exercice partagé est subordonné à la condition que le pharmacien ait obtenu l'accord de la personne chargée de sa désignation dans chaque pharmacie ; un refus ne peut être opposé par cette dernière que pour des motifs de sécurité sanitaire.

**PARAGRAPHE V - AUTRES PHARMACIENS EXERÇANT DANS UNE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR***Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017***Art. 158** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Un ou plusieurs pharmaciens adjoints peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance afin que la structure soit en conformité avec l'article 32-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988.

Les conditions de diplôme de l'article 148 ou de l'article 149 ne sont pas applicables aux pharmaciens adjoints.

**Art. 159** *Rédaction issue de Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019*

Les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à 40 jours d'affilés, quelle qu'en soit la cause, sont remplacés.

Leur remplacement s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie à la structure.

**Art. 160** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Le remplacement d'un pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, autre que le pharmacien

gérant, peut être assuré par les internes en pharmacie ayant validé :

1. La totalité du deuxième cycle des études pharmaceutiques en France ;
2. Cinq semestres de formation du diplôme d'études spécialisées de pharmacie effectués, au titre du troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques, dans chacun des quatre domaines de la pharmacie.

Dans ce cas, le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française délivre à l'interne un certificat à remettre au directeur de la structure sanitaire et au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur, attestant qu'il remplit les conditions prévues pour ce remplacement : l'établissement de ce certificat est subordonné, pour ce qui concerne la constatation des études effectuées, à une attestation délivrée à l'interne par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'État de docteur en pharmacie. Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions, sur justification de la poursuite des mêmes études.

## SECTION II - STRUCTURES NE DISPOSANT PAS DE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 161** *Rédaction issue de Arrêté n° 1950 CM du 10 octobre 2025*

Dans le cadre de la dérogation prévue à l'article 30-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, des dotations composées de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 peuvent être détenues par des structures dans les deux cas suivants.

I - Sont autorisées, de fait, les structures suivantes :

1. les entreprises maritimes exploitants de navires et uniquement dans le cadre des dotations médicales relatives à la sécurité des navires prévues par la réglementation en vigueur, sur commande, du pharmacien ou du médecin, ou à défaut du capitaine, responsable de la détention des médicaments ;
2. les compagnies aériennes soumises à l'obligation de disposer d'une trousse d'urgence et d'une trousse de secours à bord de chaque avion prévues par la réglementation en vigueur, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable de la détention des médicaments au sein de la compagnie ;
3. les sociétés d'assistance médicale et de rapatriement sanitaire pour leurs équipes médicales, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans la société de la détention et de la dispensation des médicaments ;
4. Le haut-commissariat de la République en Polynésie française et les communes de Polynésie française lorsqu'une telle dotation est prévue pour la mise en œuvre d'un plan ORSEC adapté à la Polynésie française.

II - Peut être autorisée, par le Président de la Polynésie française, toute personne physique ou morale si elle répond à chacun des critères suivants :

- Isolement géographique ne permettant pas une prise en charge des soins en urgence ;
- Dotation sous la responsabilité d'un professionnel de santé identifié ;
- Délivrance et administration des médicaments sur avis médical.

Dans ce cas, la demande d'autorisation est adressée au ministre chargé de la santé, accompagnée d'un dossier justificatif en cinq exemplaires, dont un numérique, dont le contenu est fixé en annexe 4 du présent arrêté.

La modification de la localisation de la dotation, figurant dans l'autorisation initiale, est autorisée dans les mêmes conditions que celle prévue à l'article 30-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988.

Toute modification parmi les renseignements énumérés à l'annexe 4 du présent arrêté, autre que la localisation de la dotation, est déclarée au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

**Art. 162** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Il est interdit de détenir des médicaments réservés à l'usage hospitalier dans le cadre de la dérogation prévue à l'article 30-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, à l'exception des deux cas suivants :

- pour les structures autorisées de fait, lorsque la réglementation qui y fait référence le prévoit, la détention en médicaments réservés à l'usage hospitalier devant être limitée à ce que prévoit ladite réglementation ;
- pour la constitution d'une valise d'urgence dont la composition est définie par le service d'aide médicale urgente (SAMU), sur présentation d'une convention liant la personne physique ou morale concernée par la dérogation et le SAMU et précisant les conditions d'utilisation de cette valise d'urgence, la détention en médicaments réservés à l'usage hospitalier devant être limitée à ce que prévoit ladite valise d'urgence.

**Art. 163** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Les produits pharmaceutiques détenus en application des dérogations prévues aux articles 30-1 et 30-5 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, y compris les médicaments réservés à l'usage hospitalier, peuvent être fournis, soit par une pharmacie d'officine, soit par une pharmacie à usage intérieur. La commande est écrite, réalisée soit par le responsable de la dotation, soit par la pharmacie conventionnée avec la structure à cette fin.

Une pharmacie à usage intérieur peut approvisionner une pharmacie d'officine en médicaments réservés à l'usage hospitalier pour l'approvisionnement des structures disposant d'une dérogation prévue aux articles 30-1 et 30-5 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, sur présentation du bon de commande correspondant.

### **SECTION III - LA PRESCRIPTION, LA DISPENSATION ET L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS DANS LES STRUCTURES SANITAIRES**

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 164.- Préambule** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La prescription, la dispensation et l'administration des médicaments est un processus visant à l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par une structure sanitaire. Pour l'application de la présente section, la définition des termes marqués d'un astérisque figure dans le glossaire.

**Art. 165.- Champ d'application** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Les dispositions suivantes fixent les modalités de la prise en charge médicamenteuse du patient dans les structures sanitaires qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur, pour l'ensemble des médicaments définis aux articles 2-1 et 2-1-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, sans préjudice des dispositions relatives aux médicaments dérivés du sang et aux médicaments stupéfiants.

**Art. 166.- Prescription des médicaments** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- les noms et prénoms, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de la structure sanitaire et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les noms et prénoms, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur une ordonnance répondant aux dispositions prévues dans le titre II de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 et indique :

- le nom et l'adresse de la structure sanitaire, s'il y a lieu, l'unité de soins ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;
- lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service, le nom et la qualité de ce chef de service.

Dans les structures, toutes précautions sont prises pour garantir le respect de la confidentialité et éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription et des tampons d'identification.

En cas de perte ou de vol ou de falsification, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police et à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque structure peuvent être prises.

**Art. 167.- Liste des personnes habilitées à prescrire** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Le représentant légal de la structure sanitaire établit la liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour.

Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

**Art. 168.- Dispensation** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La dispensation est réalisée conformément à l'article 48 de la délibération n° 97-107 APF du 10 juillet 1997 portant code de déontologie des pharmaciens de la Polynésie française selon les principes suivants : Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs, le pharmacien s'assure que la spécialité du service dans laquelle le prescripteur exerce, ou la spécialité, la qualification ou le titre de ce prescripteur, apparaissant sur la prescription, en application de l'article 165 du présent arrêté, est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation.

Pour accomplir cette dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles.

Les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins, ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, dans l'attente de la mise en place d'une informatisation permettant à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

La structure s'organise pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risque\*.

**Art. 169.- Préparation** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Le présent arrêté concerne les préparations mentionnées aux 1° et 2° de l'article 2-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 et les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales. Ces préparations sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de préparation conformément à l'article 2-5 de cette même délibération.

**Art. 170.- Approvisionnement** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques respectent les réglementations concernées et notamment la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française, la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, le code des marchés publics pour les structure sanitaires concernées, la réglementation dans le domaine de la prévoyance sociale, du commerce et de la concurrence et intégrer la prévention des risques liés aux médicaments et aux produits de santé.

La fonction approvisionnement doit permettre la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits entrants dans la structure.

La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur quand elle existe fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison.

**Art. 171.- Détention et stockage** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et des conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament.

Les locaux de stockage, de distribution et de dispensation sont conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Pour les structures sanitaires disposant d'une pharmacie à usage intérieur :

- Le pharmacien décide en accord avec le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent de l'organisation, des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité ;
- Le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent ou un infirmier diplômé d'Etat désigné par écrit par le responsable de l'unité, en accord avec le pharmacien, définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus ;
- Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent, après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents ;
- Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments ;
- Les médicaments sont détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des contenants étiquetés selon les dispositions suivantes :
  - a) Tableau B (ou Stupéfiants) : étiquette blanche avec large filet rouge ;
  - b) Tableau A (ou Liste I) : étiquette blanche avec large filet rouge ;
  - c) Tableau C (ou Liste II) : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter au minimum :

- la dénomination de la spécialité et, le cas échéant, la dénomination commune internationale ou des principes actifs ;
- le dosage exprimé en quantité et/ou en concentration ;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration ;
- la date de péremption ;
- le numéro de lot.

Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration. Le pharmacien ou toute personne désignée par lui procède à des audits réguliers des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités fonctionnelles ou leurs équivalents pour s'assurer de leur bonne qualité.

Le procès-verbal des audits doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité fonctionnelle ou son équivalent.

L'unité fonctionnelle ou son équivalent doit disposer de la documentation nécessaire pour chaque médicament détenu.

Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température et à l'exposition à la lumière.

Le cadre de santé de l'unité de soins ou son équivalent fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à garantir la sécurité de l'accès aux clefs des dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

**Art. 172.- Transport** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

Le responsable du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent, est identifié.

**Art. 173.- Administration** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

L'administration des médicaments est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments. Celle-ci nécessite la vérification :

- de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;
- de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- des doses à administrer ;

- du mode d'administration.

Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de la structure sanitaire.

Sans préjudice des dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants, toute administration de médicaments est enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription.

La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

**Art. 174.- Gestion du traitement personnel du patient\*\*** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies dans les établissements de soins afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement.

**Art. 175.- Glossaire** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

\* Médicaments à risque : Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient. Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite. Les médicaments expérimentaux définis à l'article 2-1-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 rentrent dans cette catégorie de médicament.

\*\*Traitement personnel du patient : Ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient.

**CHAPITRE VII - STRUCTURE DÉLIVRANT DES GAZ À USAGE MÉDICAL À DOMICILE**

*Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Art. 176** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La demande d'autorisation est adressée par le représentant de la personne morale au ministre chargé de la santé, accompagnée d'un dossier justificatif, fixé en annexe 5 du présent arrêté, en cinq exemplaires dont un exemplaire numérique.

**Art. 177** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

L'autorisation mentionne :

1. Le site d'implantation principal de la structure ;
2. Le ou les sites de rattachements de la structure ;
3. Le nom du pharmacien responsable.

Cette autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites mentionnés dans la demande.

**Art. 178** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

La modification du site d'implantation principal de la structure figurant dans l'autorisation initiale est autorisée dans les mêmes conditions que celle prévue à l'article 1-4-1 de la délibération n° 88- 153 AT du 20 octobre 1988.

Toute modification parmi les renseignements énumérés à l'annexe 5 du présent arrêté, autre que la localisation du site d'implantation principal, est déclarée au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

**Art. 179** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

L'ensemble des opérations de distribution en vue de la dispensation de l'oxygène à usage médical est effectué sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

Tout changement de pharmacien responsable fait l'objet d'une déclaration auprès du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

En fonction de l'activité, le pharmacien responsable peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens adjoints, inscrits à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. Les responsabilités de chaque pharmacien, ainsi que leurs liens fonctionnels et hiérarchiques, sont clairement décrits dans leur fiche de poste nominative.

**Art. 180** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

Le temps de présence du pharmacien responsable est au minimum de 0,25 équivalent temps plein travaillé (ETPT).

Le temps de présence pharmaceutique est déterminé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical (liquide, gazeux ou produit par concentrateur) selon le tableau figurant ci-dessous :

NOMBRE DE PATIENTS	TEMPS DE PRESENCE PHARMACEUTIQUE (ETPT hebdomadaire)
0-50	0,25
51-250	0,50
251-450	0,75
451-650	1,00
Par tranche supplémentaire de 200 patients	+ 0,25

L'absence du pharmacien responsable du site pendant son temps de présence contractuellement défini est justifiée lorsqu'elle est liée à une activité professionnelle en rapport avec le fonctionnement du site, telle les visites aux patients appareillés. Le pharmacien demeure, alors, en contact permanent avec le site afin de répondre aux exigences organisationnelles du site et d'être en mesure d'intervenir dans les délais compatibles avec les impératifs de sécurité et d'information des patients.

Le temps de présence du pharmacien responsable est calculé en fonction du nombre de patients pris en charge par les sites de rattachement au 31 décembre de l'année précédente approvisionnés en oxygène à usage médical. Cette information est déclarée annuellement au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale au plus tard le 31 mars de chaque année. Pour les nouvelles structures, le temps de présence sera calculé sur une estimation prévisionnelle pour la première année qui sera revue lors de la première déclaration annuelle d'activité.

**Art. 181** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien responsable, il est remplacé dans les conditions définies par le contrat qui le lie à la structure.

Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace.

Pour toute absence supérieure à quinze jours, le pharmacien gérant signale par lettre recommandée au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale les nom et prénom, adresse et qualité du remplaçant, qui s'est engagé par écrit à assumer le remplacement.

**Art. 182** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

L'arrêté n° 1101 CM du 12 novembre 1985 est abrogé.

**Art. 183** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

Le ministre de la santé, de l'environnement et de la recherche scientifique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 9 mai 1989.

Par le Président du gouvernement du territoire :  
Alexandre LEONTIEFF.

Le ministre de la santé, de l'environnement  
et de la recherche scientifique,  
Jacqui DROLLET.

**Annexe 1 - Dossier de demande d'autorisation de licence de création ou de transfert de pharmacie à usage intérieur** Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021

**Annexe 2 - Projet de contrat type pour les établissements de soins privés** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

**Annexe 3 - Dossier de demande d'autorisation de gérance d'une pharmacie à usage intérieur** Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017

**Annexe 4 - Dossier de demande d'autorisation de dotation de composée de médicaments, matériels,**

---

**produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

**Annexe 5 - Dossier de demande d'autorisation de délivrance à domicile de gaz à usage médical** *Rédaction issue de Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017*

**Additif solutions hydro-alcooliques et gels-hydro-alcooliques** *Rédaction issue de Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021*

---

**Voir toutes les modifications dans le temps :**

- [Arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989](#), JOPF n° 21 N du 25/05/1989 à la page 890
- [Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008](#), JOPF n° 45 NS du 26/09/2008 à la page 1642
- [Arrêté n° 1779 CM du 8 décembre 2008](#), JOPF n° 51 N du 18/12/2008 à la page 4861
- [Arrêté n° 1446 CM du 21 août 2017](#), JOPF n° 69 N du 29/08/2017 à la page 12009
- [Arrêté n° 2645 CM du 25 novembre 2019](#), JOPF n° 96 N du 29/11/2019 à la page 22188
- [Arrêté n° 1148 CM du 30 juillet 2020](#), JOPF n° 62 N du 04/08/2020 à la page 10637
- [Arrêté n° 86 CM du 28 janvier 2021](#), JOPF n° 11 N du 05/02/2021 à la page 2698
- [Arrêté n° 2097 CM du 13 octobre 2022](#), JOPF n° 84 N du 21/10/2022 à la page 22884
- [Arrêté n° 710 CM du 19 avril 2023](#), JOPF n° 33 N du 25/04/2023 à la page 9584
- [Arrêté n° 1226 CM du 26 juillet 2024](#), JOPF n° 43 NS du 29/07/2024 à la page 4446
- [Arrêté n° 1950 CM du 10 octobre 2025](#), JOPF n° 235 N du 13/10/2025 à la page 122

## ANNEXE 1 - DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE LICENCE DE CREATION OU DE TRANSFERT DE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

Le dossier doit comporter les renseignements suivants :

- Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques dont la desserte est prévue ;
- Un plan détaillé et coté des locaux ;
- Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments et des produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ainsi que des dispositifs médicaux stériles, sur le ou les sites desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par une structure d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ;
- L'énumération des activités envisagées, ainsi que l'énumération de celles soumises à déclaration et à autorisation en application de l'article 136 du présent arrêté ;
- Lorsqu' une activité est soumise à déclaration en application de l'article 31 -6 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, la convention fixant les engagements des parties ;
- Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres structures sanitaires ou des personnes physiques ou morales en application des articles 30-1 et 30-5 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988, toutes les conventions afférentes ainsi que tout renseignement concernant ces structures pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;
- Lorsque l'autorisation est sollicitée par une unité de dialyse à domicile ou une unité d'auto dialyse, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés ;
- Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;
- Les effectifs des autres personnels pouvant seconder les pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur qualité et leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;
- Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.

L'instruction peut nécessiter un déplacement sur place pour toute vérification que le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale jugera utile et demander tout document nécessaire à l'instruction de la demande.

ANNEXE 2 : PROJET DE CONTRAT TYPE POUR LES ETABLISSEMENTS DE SOINS PRIVES

Entre M ....., ci-après dénommé « directeur de la structure »  
(Préciser sa fonction, président du conseil d'administration, directeur général, gérant, etc...)

Et M.....

demeurant à.....

titulaire du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et inscrit au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française sous le n°.....

et titulaire (1) :

1. du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités ;
2. du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale ;
3. du diplôme d'études spécialisées de pharmacie ;
4. d'un titre permettant l'exercice de la profession au sein d'une pharmacie à usage intérieur en France.

délivré le..... à .....

Il a été convenu ce qui suit :

Article 1er.

M..... s'engage à assurer, en application des dispositions de l'article 30-3 et 30-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée et conformément aux lois et règlements en vigueur, la gérance de la pharmacie de la structure sanitaire (*Dénomination de la structure*) ..... à ..... titulaire de la licence n° ..... délivrée le .....

A ce jour, la capacité de cette structure sanitaire est de .....repartie sur le(s) site(s) suivants : .....  
(tel qu'énoncé dans l'arrêté d'autorisation de la structure sanitaire).

En cas de modification de la capacité ou du nombre de site de la structure, un avenant devra être signé entre les parties contractantes.

M..... doit faire toutes diligences pour celles des formalités qui lui incombent, tant envers le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française qu'envers l'administration, conformément aux dispositions réglementaires.

Article 2.

M..... s'engage à consacrer à son service tout le temps et les soins nécessaires à son bon fonctionnement. Il prend en accord avec le directeur de la structure toutes dispositions utiles pour assurer ce bon fonctionnement en dehors de ses heures de présence, y compris les dimanches et jours fériés, ainsi que la nuit.

Le temps de présence de M.....est de..... heures mensuelles.

Ce temps de présence est réparti par semaine, et à l'intérieur de chaque semaine de façon à assurer le bon fonctionnement quotidien de la structure. Il sera fixé par écrit et cosigné par le pharmacien et le directeur.

Article 3.

La structure sanitaire garantit l'indépendance professionnelle de M.....

Article 4.

Toutes les opérations réservées aux pharmaciens en application des dispositions concernant l'exercice de la pharmacie seront exécutées par ses soins ou sous son contrôle direct et sa responsabilité, conformément aux dispositions législatives, réglementaires et déontologiques en vigueur sur le territoire.

Le pharmacien-gérant devra détenir les clefs des locaux pharmaceutiques et ne pourra les confier, sous sa responsabilité, qu'aux personnes mises à sa disposition.

Article 5.

M..... recueille la documentation relative aux médicaments et autres produits et articles dont il a la charge. Il participe à l'information du corps médical, pharmaceutique et paramédical et il est consulté sur les problèmes de sa compétence.

Article 6.

M..... assure ou fait assurer, sous sa responsabilité, l'exécution des prescriptions médicales, la dispensation, le contrôle des médicaments et autres produits et articles du monopole pharmaceutique, la garde des produits toxiques et la comptabilité prévue par la réglementation de substances vénéneuses.

Il doit vérifier que les médicaments délivrés aux différents services sont détenus, étiquetés et conservés conformément à la réglementation et, à cette fin, il inspecte périodiquement les armoires à médicaments des unités de soins suivant un rythme minimum établi en accord avec le directeur.

Il fait procéder à la destruction des produits altérés ou périmés et réintègre, à la pharmacie de la structure sanitaire, les produits en excédent.

Article 7.

M..... est seul qualifié pour établir et signer les commandes pour tous les médicaments, matériels, objets et accessoires dont il a la charge, dans la limite des crédits ouverts à cet effet et dans le cadre des règles de fonctionnement de la structure sanitaire. Il devra veiller à ce que ces fournitures soient consenties dans les meilleures conditions de qualité et de prix.

Article 8.

La comptabilité de la pharmacie est régulièrement tenue par M..... ou sous son contrôle direct.

Article 9.

Le directeur de la structure s'engage à donner à M..... toutes facilités pour exercer ses fonctions.

En accord avec M....., et conformément à l'article 32-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à l'exercice de la pharmacie, il met à sa disposition le personnel technique et administratif, à savoir (2) ..... ainsi que les matériels, locaux et agencements nécessaires à la bonne marche du service.

Ce personnel, qui doit, en tant que de besoin, remplir les conditions légales requises, est directement placé sous les ordres de M..... pour toutes les questions se rapportant à la bonne exécution de la gérance de la pharmacie.

Le personnel doit comprendre au moins un agent qualifié affecté à temps plein (ou à temps partiel à la pharmacie, selon l'importance de l'établissement).

Personne ne doit, sans son consentement, participer au fonctionnement de la pharmacie et pénétrer dans les locaux affectés à l'usage professionnel.

Article 10.

M..... exerce ses activités dans les locaux affectés au service de la pharmacie selon les plans figurant en annexe. Toute modification des locaux doit donner lieu à la signature d'un avenant au présent contrat.

Article 11.

Le contrat de travail à durée indéterminée (ou éventuellement à durée déterminée) est librement négocié entre les parties contractantes. Il doit être conforme aux dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles en vigueur.

Ce contrat fait l'objet d'une annexe qui doit comporter obligatoirement mention de sa durée (indéterminée ou déterminée), le temps de présence assuré, le salaire mensuel ainsi que les éléments et conditions de son évolution, les avantages sociaux subséquents et, éventuellement, les indemnités allouées et leur évolution.

Article 12.

M.....accomplira les formalités prévues à l'article 156 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié inhérentes aux absences des pharmaciens.

Quelle que soit la durée de l'absence, la structure pourvoit, en accord avec M.....à .....son remplacement et prend en charge la rémunération due au pharmacien désigné à cette fin.

Article 13.

Le présent contrat prendra effet lorsque le pharmacien sera habilité à effectuer sa gérance, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 14.

Le présent contrat et ses deux annexes seront communiqués au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale dans le mois suivant la signature. Fait à ..... , le .....

Lu et approuvé

Lu et approuvé

M. ....  
(pharmacien)

M. ....  
(titre et fonction du signataire pour l'établissement)

(1) Rayer la mention inutile

(2) Enuméré ici les qualifications des personnes concernées, leur nombre, les horaires et le temps durant lesquels elles sont mises à disposition du pharmacien-gérant.

### ANNEXE 3 : DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE GERANCE D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

Le dossier doit comporter :

- La demande d'autorisation de gérance du pharmacien appelé à gérer la pharmacie à usage intérieur ;
- La désignation du pharmacien gérant par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter la structure ou par le représentant légal de la personne morale intéressée ;
- La copie du diplôme de pharmacien, la copie du diplôme d'étude spécialisé ou du titre permettant l'exercice de la profession ou les justificatifs permettant l'exercice de la profession par dérogation conformément aux articles 148 et 149 du présent arrêté et la copie de leurs enregistrements ;
- La copie d'une pièce d'identité ;
- L'attestation d'inscription à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française ;
- Le contrat de gérance conforme à annexe 2 du présent arrêté, accompagné de ses annexes (plan des locaux et contrat de travail).

Le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale peut demander tout document nécessaire à l'instruction de la demande.

ANNEXE 4 : DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE DOTATION COMPOSÉE DE MÉDICAMENTS, MATÉRIELS, PRODUITS OU OBJETS MENTIONNÉS À L'ARTICLE 1er-4 DE LA DÉLIBÉRATION N°88-153 AT DU 20 OCTOBRE 1988

Le dossier doit comporter :

- La lettre de demande de la personne physique ou morale justifiant la demande de dérogation, décrivant l'organisation générale et mentionnant l'adresse des locaux, ainsi que les nom, adresse du siège social et forme juridique de la personne morale ou les nom, prénom, adresse, qualification de la personne physique ;
- Dans le cas d'une personne physique : une copie d'une pièce d'identité, un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois mois, tout diplôme ou titre professionnel ou attestation de formation ou tout autre document concernant la qualification du demandeur, le numéro d'identité de la structure au répertoire territorial des entreprises ;
- Dans le cas d'une personne morale : la raison sociale, les statuts enregistrés, le numéro d'identité de la structure au répertoire territorial des entreprises et toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur ;
- Plan côté du local dans lequel la dotation est conservée, l'adresse physique de ce local, une description des équipements et aménagements ;
- Copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés, ou promesse de vente ou lettre d'intention du bailleur ;
- Copie des projets de conventions prévues à l'article 162 du présent arrêté ;
- Liste des médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 prévus dans la dotation ;
- Nom, prénom du professionnel de santé responsable de la dotation, qualification et inscription à l'ordre professionnel, tout document décrivant le lien avec la personne physique ou morale (contrat de travail, convention), courrier d'acceptation de sa nomination en tant que responsable de la dotation ;
- Liste des professionnels de santé susceptibles d'utiliser cette dotation comportant leurs noms, prénoms, qualifications et inscription à l'ordre professionnel, tout document décrivant le lien avec la personne physique ou morale (contrat de travail, convention) ;
- Moyens et procédures mises en œuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques (organigramme, système de documentation, procédure d'urgence en cas de retrait de lot...) et l'obligation d'avis médical avant administration.

L'instruction peut nécessiter un déplacement sur place pour toute vérification que le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale jugera utile et demander tout document nécessaire à l'instruction de la demande.

## ANNEXE 5 : DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE DELIVRANCE A DOMICILE DE GAZ A USAGE MEDICAL

Le dossier doit comporter :

- La lettre de demande de la personne morale mentionnant l'adresse des locaux, les noms, adresse du siège social et forme juridique de la personne morale ;
- Documents relatifs à la personne morale :
  - La raison sociale, les statuts enregistrés, le numéro d'identité de la structure au répertoire territorial des entreprises et toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur ;

L'objet de la personne morale doit au moins comporter l'activité de délivrance à domicile de gaz à usage médical.

- Décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation.
- Documents relatifs aux locaux :
  - Copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés, ou promesse de vente ou lettre d'intention du bailleur ;
  - Plan côté des locaux dans lesquels l'activité est exercée ;
  - Descriptif des équipements, y compris véhicules de livraison ;
  - Concernant les sites de stockage et les sites de rattachement, leurs adresses physiques, une description des équipements et aménagements, les opérations qui y sont envisagées et leurs conditions de fonctionnement.
- Documents relatifs aux pharmaciens :
  - Informations sur le pharmacien responsable de la dispensation, notamment: nom et prénom, copie du diplôme et de ses enregistrement, attestation d'inscription à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, contrat de travail ;
  - Lettre d'acceptation de la nomination du pharmacien en tant que responsable de l'activité;
  - Le cas échéant :
    - o Attestation de formation en oxygénothérapie suivie par le pharmacien ;
    - o Dans le cas d'un pharmacien ayant la responsabilité de plusieurs sites de rattachement dépendant de la même structure, il est nécessaire de transmettre les adresses des différents sites de rattachement, l'équivalent temps plein (ETP) du pharmacien et le calcul de son temps de travail dans les différents sites et le nombre de patients pris en charge dans ces différents sites ;
    - o Documents relatifs aux pharmaciens adjoints.
- Documents relatif à l'organisation de l'activité :
  - Description de l'organisation générale et, le cas échéant, les contrats de sous-traitance ;
  - Moyens et procédures mises en œuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques (organigramme, système mis en place pour assurer la traçabilité des lots, système de documentation, procédure d'urgence en cas de retrait de lot...) ;
  - Nombre de patients prévus.

L'instruction peut nécessiter un déplacement sur place pour toute vérification que le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale jugera utile et demander tout document nécessaire à l'instruction de la demande.

## ANNEXE DE L'ARRETE N° 86 CM DU 28 JANVIER 2021

Les compositions des solutions hydro-alcooliques et gels hydro-alcooliques sont fixées aux formules n° 1, n° 2, n° 3 et n° 4. Elles ne peuvent être modifiées.

## FORMULE / COMPOSITION N° 1

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 98,7 pour cent V/ V minimum ou	810,5 ml	Substance active	Pharmacopée ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques
Ethanol à 96 pour cent V/ V ou	833,3 ml		ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008
Ethanol à 95 pour cent V/ V ou	842,1 ml		ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 90 pour cent V/ V	888,8 ml		
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 ml	Inactivateur de spores	Pharmacopée ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques
Glycérol (glycérine)	14,5 ml	Humectant	Pharmacopée ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Eau purifiée q. s. p. * ou Eau desionisee microbiologiquement propre q. s. p. * ou Eau distillée q. s. p. * *quantité suffisante pour	1000 ml	Solvant	Pharmacopée (pour l'eau purifiée uniquement)

## PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

## CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains » ou « Solution hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains »
- la composition exacte. La composition du produit ne peut être indiquée en utilisant la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI : Internationale Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
- la quantité nette
- la concentration en substance active exprimée en V/V
- nom et adresse du pharmacien ou de la structure pharmaceutique qui a réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

## CONSERVATION AVANT OUVERTURE

À température ambiante (15° C à 25° C) : 2 ans à partir de la date de fabrication.

## LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

## FORMULE / COMPOSITION N° 2

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Isopropanol 99.8% V/V	751,5 ml	Substance active	Pharmacopée ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 ml	Inactivateur de spores	Pharmacopée ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques
Glycérol (glycérine)	14,5 ml	Humectant	Pharmacopée ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Eau purifiée q.s.p.* ou Eau desionisee microbiologiquement propre q.s.p.* ou Eau distillée q.s.p.* *quantité suffisante pour	1000 ml	Solvant	Pharmacopée (pour l'eau purifiée uniquement)

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains » ou « Solution hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains »
- la composition exacte. La composition du produit ne peut être indiquée en utilisant la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI : Internationale Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
- la quantité nette
- la concentration en substance active exprimée en V/V
- nom et adresse du pharmacien ou de la structure pharmaceutique qui a réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- a mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

## CONSERVATION AVANT OUVERTURE

À température ambiante (15° C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de fabrication.

## LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

## FORMULE / COMPOSITION N° 3

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol à 98,7 pour cent V/V minimum ou	650 à 750 ml	Pharmacopée ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 96 pour cent V/V ou	675 à 777 ml	
Ethanol à 95 pour cent V/V ou	681 à 786 ml	
Ethanol à 90 pour cent V/V	720 à 830 ml	
Glycérol (glycérine)	50 ml	Pharmacopée ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Un polymère épaississant au choix parmi :		
1. Carbomer : 1,5 à 2 ml + aminométhyl propanediol	0,26 - 0,35 ml	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
2. Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer + aminométhyl propanediol	1,5 à 2 ml + 0,26 - 0,35 ml	
3. Water, acrylates copolymer, sodium lauryl sulfate + aminométhyl propanediol	50-60 ml + 1 - 2 ml	
4. Ammonium acryloyldiméthyltaurate/VP copolymer	3,5 à 10 ml	
5. Hydroxyéthyl acrylate/sodium acryloyldiméthyl taurate copolymer, polysorbate 60, sorbitan isostearate, water	10 à 20 ml	
6. Ammonium polyacryloyldiméthyl taurate	7 à 20 ml	
7. Hydroxypropyl cellulose	1 - 6 ml	
8. Methyl hydroxypropyl cellulose	1 - 6 ml	
9. Hydroxypropyl guar	1 - 3 ml	
Eau purifiée q.s.p.* ou Eau désionisée microbiologiquement propre q.s.p.* ou Eau distillée q.s.p.* *quantité suffisante pour	1000 ml	Pharmacopée (pour l'eau purifiée uniquement)

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom du gel : « Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains »
- la composition exacte. La composition du produit ne peut être indiquée en utilisant la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI : Internationale Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
- la quantité nette
- la concentration en substance active exprimée en V/V
- nom et adresse du pharmacien ou de la structure pharmaceutique qui a réalisé le gel
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

## CONSERVATION AVANT OUVERTURE

À température ambiante (15° C à 25° C) : 2 ans à partir de la date de fabrication.

## LIBÉRATION DES LOTS

Immédiate.

## FORMULE / COMPOSITION N° 4

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol à 98,7 pour cent V/V minimum ou	56,5 % à 65,1 % p/p (soit 65 % à 75 % volumique à 20° C)	Pharmacopée ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 96 pour cent V/V ou	58 % à 67 % p/p (soit 65 % à 75 % volumique à 20° C)	
Ethanol à 95 pour cent V/V ou	59,1 % à 68,1% p/p (soit 65 % à 75 % volumique à 20° C)	
Ethanol à 90 pour cent V/V	63,7 % à 73,5 % p/p (soit 65 % à 75 %volumique à 20° C)	
Glycérol (glycérine) ou Propylene glycol ou Butylene glycol ou Propanediol ou Diglycerine ou Betaine	0,5 à 5% en poids	Pharmacopée ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Polyacrylate Crosspolymer-6 ou	0,4 à 0,8 % en poids	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Ammonium Acryloyldiméthyltaurate/VP Copolymer * ou	0,4 à 1 % en poids	
Carbomer neutralisé à l'aminométhylpropanol (AMP) ou à la soude ou à la triéthanolamine ou	0,2 à 1 % en poids	
Acrylate copolymer neutralisé à la soude ou à l'aminopropanediol ou à l'acide citrique ou	1 à 5 % en poids	
Hydroxyethyl Acrylate/ Sodium Acryloyldiméthyl Taurate Copolymer)	0,5 à 2 % en poids	
Acrylamide/Sodium Acryloyldiméthyl Taurate & Isohexadecane & Polysorbate 80) ou	1 à 4 % en poids	
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer neutralisé à l'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine ou	0,2 à 1 % en poids	
Acide polyacrylamidométhyl propane sulfonique neutralisé à l'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine ou à l'acide citrique ou	0,05 à 1 % en poids	
Hydroxypropyl cellulose ou	0,1 à 5 % en poids	
Acrylates/Beheneth-25 Methacrylate Copolymer et Eau et Sodium Lauryl Sulfate et Sodium Benzoate ou	1 à 5 % en poids	
Acrylates/Vinyl Isodecanoate Crosspolymer neutralisé à l'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine ou	0,1 à 1,5 % en poids	
Méthyl Hydroxypropyl Cellulose ou	0,1 à 3 % en poids	
Hydroxypropyl Guar	0,1 à 1,5 % en poids	
Eau purifiée q.s.p.*	100 %	Pharmacopée

ou Eau desionisee microbiologiquement propre q.s.p.* ou Eau distillée q.s.p.* *quantité suffisante pour		(pour l'eau purifiée uniquement)
---	--	----------------------------------

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom du gel : « Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains »
- la composition exacte. La composition du produit ne peut être indiquée en utilisant la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI : Internationale Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
- la quantité nette
- la concentration en substance active exprimée en V/V
- nom et adresse du pharmacien ou de la structure pharmaceutique qui a réalisé le gel
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

## CONSERVATION AVANT OUVERTURE

À température ambiante (15° C à 25° C) : 2 ans à partir de la date de fabrication.

## LIBÉRATION DES LOTS

Immédiate.