

Délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 relative à la pharmacie vétérinaire*Paru in extenso au journal officiel n°43 N du 26/10/1989 à la page 1770*

Version en vigueur au 01/01/2021

- ▶ Section 1 - Définitions (Article LP 1 à Art. 3)
- ▶ Section 2 - Préparation extemporanée et vente au détail(Art. LP 5 à Art. LP 10-2)
 - ▶ I - Plein exercice (Art. LP 5 à Art. LP 7-6)
 - ▶ II - Exercices soumis à restrictions (Art. 8 à Art. 9)
 - ▶ III - Modalités d'exercice (Art. 10)
 - ▶ IV - Obligation de l'éleveur d'animaux producteurs de denrées alimentaires(Art. LP 10-1 à Art. LP 10-2)
- ▶ Section 3 - Préparation industrielle et vente en gros(Art. 11 à Art. LP 12-1)
- ▶ Section 4 - Dispositions particulières à certains médicaments vétérinaires (Art. 13 à Art. LP 13-2)
- ▶ Section 5 - Modalités d'application (Art. 14)
- ▶ Section 6 - Contrôle administratif (Art. 15)
- ▶ Section 7 - Dispositions diverses (Art. 16 à Art. LP 18-1)
- ▶ Section 8 - Dispositions pénales (Art. LP 19 à Art. 25)

La commission permanente de l'assemblée territoriale de la Polynésie française,
 Vu la loi n° 84-820 du 6 septembre 1984 portant statut du territoire de la Polynésie française ;
 Vu la loi du 1er août 1905 sur les produits et les services, modifiée par l'arrêté n° 558 CM du 20 mai 1986 ;
 Vu la délibération n° 65-52 du 17 juin 1965 fixant les tarifs des services des locations et des cessions consentis pour le service de l'élevage, de la pêche et des industries animales ;
 Vu la délibération n° 78-137 du 18 août 1978 portant réglementation de l'importation, de l'exportation, de l'achat, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses en Polynésie française ;
 Vu la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française ;
 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 territorial de la santé publique réuni le 11 juillet 1989 ;
 Vu l'arrêté n° 1021 CM du 1er septembre 1989 soumettant un projet de délibération à l'assemblée territoriale de Polynésie française ;
 Vu la délibération n° 89-112 AT du 29 septembre 1989 portant délégation de pouvoirs de l'assemblée territoriale à sa commission permanente ;
 Vu le rapport n° 117-89 du 12 octobre 1989 de la commission permanente ;
 Dans sa séance du 12 octobre 1989,

Adopte :

SECTION 1 - DÉFINITIONS**Article LP 1** *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

On entend par médicament vétérinaire, tout médicament tel que défini à l'article 1-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, destiné à l'animal à l'exclusion des aliments diététiques à objectifs nutritionnels particuliers destinés aux animaux de compagnie.

Art. 2 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

On entend par :

- "aliment diététique à objectifs nutritionnels particuliers destinés aux animaux de compagnie", tout aliment ayant un objectif nutritionnel particulier pour une ou plusieurs espèces animales de compagnie cibles, disposant de caractéristiques nutritionnelles précises. Un arrêté pris en conseil des ministres fixe la liste des objectifs nutritionnels autorisés, ainsi que les caractéristiques nutritionnelles essentielles, les espèces cibles et les mentions d'étiquetage obligatoires correspondantes.
- "médicament vétérinaire préfabriqué", tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;
- "spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire", tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

- "prémélange médicamenteux", tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.

Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de la section 3 de la présente délibération pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article 6 de la présente délibération.

Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal.

- "aliment médicamenteux" : tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif au sens du premier alinéa de l'article 1-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.

- "préparation extemporanée vétérinaire" : tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de son utilisation ;

- "temps d'attente", le délai nécessaire à respecter entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus fixées par arrêté pris en conseil des ministres en application de la présente délibération pour les substances pharmacologiquement actives. Le temps d'attente débute le lendemain du dernier jour d'administration du médicament vétérinaire à l'animal ;

- "limite maximale de résidus de médicament", la concentration de résidu d'un médicament réglementairement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment d'origine animale ;

- "résidu de médicament", toute substance, y compris ses métabolites, susceptible d'être présente dans les denrées animales ou d'origine animale suite à l'emploi d'un médicament ;

- "groupement de producteur", toute association principalement composée de producteurs agricoles ou aquacoles concernés par un même produit, quelle que soit sa forme juridique.

Est considéré comme médicament vétérinaire tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire.

Art. 3 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

N'est pas considéré comme médicament vétérinaire l'aliment supplémenté, défini comme étant tout aliment destiné aux animaux, contenant, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées à l'article LP 1.

La liste de ces substances ou compositions, leur destination, leur taux maximal de concentration, leur mode d'utilisation sont fixés par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. 4 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Article abrogé

SECTION 2 - PRÉPARATION EXTEMPORANÉE ET VENTE AU DÉTAIL

I - PLEIN EXERCICE

Art. LP 5 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

- a) les pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie ouverte au public ;
- b) par dérogation à la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, et sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires en exercice et les vétérinaires de l'administration de la Polynésie française, pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés dans le cadre de leur activité au sein des élevages.

Toutefois, lorsque les circonstances l'exigent notamment en cas d'épizootie majeure ou des campagnes officielles de vaccination, les agents de la direction de l'agriculture peuvent être habilités à détenir et délivrer les médicaments vétérinaires sous le contrôle d'un vétérinaire de la direction de l'agriculture.

Art. 6 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par un pharmacien ou un vétérinaire tels que désignés à l'article LP 5 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet.

Art. LP 7 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

1° Les médicaments à usage vétérinaire contenant des substances prévues à l'article 13 de la présente délibération, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances conformément à 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 ;

2° Les médicaments à usage humain prescrits pour un usage vétérinaire ;

3° Les aliments médicamenteux ;

4° Les médicaments visés à l'article LP 7-5.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

La durée de validité de l'ordonnance ne peut être supérieure à un an.

Art. LP 7-1 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Les substances pharmacologiquement actives ne peuvent pas être délivrées ou vendues à titre gratuit ou onéreux au public en l'état sans avoir été intégrées dans une préparation extemporanée par un vétérinaire ou sur prescription vétérinaire.

Art. LP 7-2 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'arrêté pris en conseil des ministres relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

Art. LP 7-3 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

La préparation extemporanée d'un médicament vétérinaire ne peut être réalisée qu'en l'absence d'un médicament, répondant aux normes de mise sur le marché prévues à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie dans la même indication thérapeutique.

Art. LP 7-4 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Le recours en médecine vétérinaire à des médicaments contenant une ou plusieurs substances pharmacologiques, notamment antibiotiques ou antiparasitaires, est effectué dans le respect des recommandations de bonnes pratiques d'emploi destinées à prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale liés à la résistance envers ces médicaments.

Art. LP 7-5 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Pour les animaux producteurs de denrées alimentaires, le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée.

Si un tel médicament n'est pas autorisé à être mis sur le marché en Polynésie française, le vétérinaire prescrit un médicament vétérinaire autorisé d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou, à défaut d'un autre pays.

Si un tel médicament n'est pas disponible en Polynésie française, le vétérinaire prescrit les médicaments selon l'ordre suivant :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente, ou pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ; si un tel médicament n'est pas

disponible en France, il pourra être importé prioritairement d'un autre État membre de l'Union européenne ou, à défaut d'un autre pays ;

2° Si le médicament vétérinaire mentionné au 1° n'existe pas ou n'est pas disponible, un médicament autorisé à être mis sur le marché en Polynésie française pour l'usage humain ;

3° A défaut des médicaments mentionnés aux 1° et 2°, une préparation extemporanée vétérinaire.

Cette cascade thérapeutique est applicable pour la prescription d'un prémélange médicamenteux entrant dans la composition d'un aliment médicamenteux.

Dans tous les cas, la substance pharmacologiquement active prescrite doit posséder une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée.

Art. LP 7-6 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Pour toute prescription à un animal producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire doit indiquer le temps d'attente sur l'ordonnance et tenir un registre des prescriptions indiquant le temps d'attente.

Pour les médicaments provenant d'un pays de l'Union européenne, le temps d'attente ne peut être inférieur au temps d'attente minimum fixé dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour l'espèce considérée.

Pour les médicaments provenant d'autres pays que ceux de l'Union européenne ou en cas de prescription d'un médicament en application de la cascade thérapeutique décrite à l'article LP 7-5, le temps d'attente est fixé par le vétérinaire, qui ne peut être inférieur au temps d'attente minimum défini pour la même substance dans la denrée animale considérée par arrêté pris en conseil des ministres.

II - EXERCICES SOUMIS À RESTRICTIONS

Art. 8 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Les groupements de producteurs dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant peuvent, s'ils sont agréés, importer, acheter aux établissements de vente en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article 13, à condition que les commandes soient visées par le vétérinaire attaché au groupement.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments visés à l'article 13 qui figurent sur une liste arrêtée en conseil des ministres, et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage. Ces produits ne sont délivrés qu'aux membres du groupement, sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage le programme sanitaire agréé.

L'agrément visé au premier alinéa du présent article est délivré après avis d'une commission consultative. Les modalités de délivrance et de retrait de l'agrément, ainsi que la composition de cette commission sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

L'agrément des groupements de producteurs est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le ministre de l'agriculture après avis de la commission désignée au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effective d'un vétérinaire sanitaire visitant personnellement et régulièrement les élevages.

Cet agrément est retiré, dans la même forme, si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.

Art. 9 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements de producteurs agréés doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire sanitaire participant effectivement à la direction technique du groupement. En tous les cas, ce vétérinaire sanitaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

III - MODALITÉS D'EXERCICE

Art. 10 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout autre moyen, et de satisfaire de telles commandes.

Il est en outre interdit à toute personne, à l'exception des vétérinaires dans l'exercice de leur art et des agents

de la section élevage de la direction de l'agriculture tels que définis à l'article LP 5, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.

La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de vétérinaire.

Les pharmaciens et les vétérinaires doivent participer activement à la pharmacovigilance vétérinaire en déclarant, aux agents désignés à l'article 15, tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire.

IV - OBLIGATION DE L'ÉLEVEUR D'ANIMAUX PRODUCTEURS DE DENRÉES ALIMENTAIRES

Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020

Art. LP 10-1 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

La surveillance sanitaire d'un élevage nécessite la réalisation, a minima, d'un audit sanitaire global par an par le vétérinaire sanitaire de l'élevage. Cet audit fait l'objet d'un compte rendu conservé par l'éleveur, qui doit pouvoir être présenté en cas de contrôle vétérinaire réalisé par l'autorité compétente.

Art. LP 10-2 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

L'éleveur doit tenir un registre sanitaire d'élevage permettant la traçabilité de l'administration de tout médicament, y compris les aliments médicamenteux administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, et indiquant, le cas échéant, le temps d'attente. Les prescriptions vétérinaires correspondant à l'administration de ces médicaments doivent être conservées dans ce

registre pendant 5 ans à compter de la date de rédaction de l'ordonnance.

Tout vétérinaire mentionne sur ce registre les éléments relatifs à ses interventions dans l'élevage.

Le registre est tenu à la disposition des agents désignés à l'article 15.

Les modalités de mise en place et de détention de ce registre, ainsi que les mentions obligatoires à porter sur ce registre, sont définies par arrêté pris en conseil des ministres.

SECTION 3 - PRÉPARATION INDUSTRIELLE ET VENTE EN GROS

Art. 11 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Tout établissement de préparation, vente en gros ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire.

Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux, à l'exclusion de tout autre médicament vétérinaire, ne sont pas tenus à cette obligation ; dans tous les cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de leur délivrance est cependant assuré par un pharmacien ou un vétérinaire. Dans tous les cas, ce pharmacien ou ce vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Art. 12 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Tout établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le Président de la Polynésie française, après avis d'une commission consultative dont la composition est fixée par arrêté pris en conseil des ministres.

Cette autorisation peut être suspendue ou supprimée en cas d'infraction aux dispositions de la présente délibération ou des arrêtés pris pour son application.

Les établissements mentionnés au présent article ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles LP 1 et 2 de la présente délibération, sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article 8 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire.

Art. LP 12-1 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Sans préjudice de la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008 relative à la certification, la conformité et la sécurité des produits et des services, le Président de la Polynésie française peut ordonner le retrait provisoire ou

définitif du marché de tout médicament vétérinaire présentant un risque pour la santé publique.

Dans ce cas, chaque établissement de préparation, vente en gros ou distribution en gros et chaque vétérinaire ayant cédé ces lots retirés est tenu d'informer par tous moyens, les personnes auxquelles il a cédé ces médicaments.

SECTION 4 - DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Art. 13 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

I - Des obligations particulières seront édictées ultérieurement par arrêté pris en conseil des ministres pour l'importation, l'achat, la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances suivantes :

- a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;
- b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiques connus ;
- c) Oestrogènes et substances à action œstrogène ;
- d) Substances toxiques et vénéneuses ;
- e) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- f) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés ;
- g) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation et à la réglementation sur les fraudes ;
- h) Substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ;
- i) Substances pharmacologiquement actives, notamment antibiotiques et antiparasitaires, d'importance critique, dont l'efficacité doit être prioritairement préservée dans l'intérêt de la santé humaine.

II - Sont déterminées, en tant que de besoin, par arrêté pris en conseil des ministres, des conditions particulières de prescription et de délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique.

Art. LP 13-1 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Il est interdit aux éleveurs, aux groupements de producteurs et détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires d'importer, d'acquérir, de détenir, d'administrer, de vendre ou de céder à titre gratuit :

- des substances pharmacologiquement actives disposant d'une limite maximale de résidus, ou dont la limite maximale de résidus ne peut être fixée, selon les limites fixées par l'arrêté pris en conseil des ministres pour l'application de la présente délibération, en l'état ;
- des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans la liste des substances ayant une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée selon la liste fixée par l'arrêté susmentionné ;
- des substances pharmacologiquement actives interdites à l'importation, à la mise sur le marché, à la détention et à l'administration lorsqu'elles sont destinées à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'arrêté susmentionné.

Art. LP 13-2 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Il est interdit aux pharmaciens et aux vétérinaires de délivrer ou d'administrer aux animaux producteurs de denrées alimentaires :

- des substances pharmacologiquement actives disposant d'une limite maximale de résidus, ou dont la limite maximale de résidus ne peut être fixée, selon les limites fixées par l'arrêté pris en conseil des ministres pour l'application de la présente délibération, en l'état ;
- des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas dans la liste des substances ayant une limite maximale de résidus pour l'espèce considérée selon la liste fixée par l'arrêté susmentionné ;
- des substances pharmacologiquement actives interdites à l'importation, à la mise sur le marché, à la détention et à l'administration lorsqu'elles sont destinées à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément à l'arrêté susmentionné.

SECTION 5 - MODALITÉS D'APPLICATION

Art. 14 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Des arrêtés pris en conseil des ministres détermineront en tant que de besoin :

- les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires ;
- les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article 8, par les groupements de producteurs agréés ;
- la liste limitative des substances autorisées pour la composition des aliments supplémentés, ainsi que leur destination, leur mode d'utilisation, leur taux maximum d'incorporation et leurs modes d'étiquetage ;
- les droits et obligations de la personne responsable au sein de la société au sens de l'article 9 et les conditions dans lesquelles les vétérinaires responsables peuvent se faire assister ou remplacer par d'autres vétérinaires ;
- la composition des commissions consultatives visées au 3e alinéa de l'article 8 et au 1er alinéa de l'article 12 ;
- la liste des groupements de producteurs agréés ainsi que le programme sanitaire d'élevage adapté à chaque groupement après avis de la commission consultative visée au précédent alinéa ;
- les conditions particulières pour l'agrément d'un groupement ;
- les conditions de la fabrication des aliments médicamenteux dans le cadre défini aux articles 11 et 6.

SECTION 6 - CONTRÔLE ADMINISTRATIF

Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020

Art. 15 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Le contrôle de l'application des dispositions de la présente délibération est assuré, dans le cadre de leurs compétences respectives, concurremment par :

- un pharmacien inspecteur de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ;
- un vétérinaire ou un agent habilité de la direction de la biosécurité.

Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l'autorité administrative dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles.

Toutefois, en aucun cas le vétérinaire chargé de l'inspection des dispositions de la présente délibération ne pourra être vétérinaire conseil d'un groupement de producteurs ou responsable de la détention et la délivrance de médicaments vétérinaires.

Ces agents contrôlent dans les établissements exploités par les personnes physiques ou morales mentionnées aux articles LP 5, 8 et 11, ainsi que dans les dépôts de médicaments vétérinaires, en quelque main qu'ils se trouvent, l'exécution des prescriptions de la présente délibération.

Les denrées animales ou d'origine animale seront contrôlées en vue de la recherche des résidus médicamenteux, toxiques ou dangereux.

SECTION 7 - DISPOSITIONS DIVERSES**Art. 16**

Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.

Art. 17

La publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements mentionnés à l'article 11 de la présente délibération n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP 18 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Sauf dérogation prévue par l'article LP 7-5 de la présente délibération, les spécialités vétérinaires autorisées à être mises sur le marché répondent aux normes prévues conformément à l'article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.

Art. LP 18-1 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Les infractions à la présente délibération et à ses arrêtés d'application sont constatées par les agents ci-après, commissionnés et assermentés aux fins de constater les infractions sanitaire et/ou phytosanitaire :

- les pharmaciens inspecteurs ;
- les vétérinaires de la direction de la biosécurité.

SECTION 8 - DISPOSITIONS PÉNALES

Art. LP 19 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Les dispositions de la présente délibération relèvent des dispositions légales de santé publique vétérinaire citées à l'article L275-8 du code rural et de la pêche maritime.

Peuvent être proposés à l'habilitation à la recherche et à la constatation des infractions à la présente délibération les pharmaciens inspecteurs et les vétérinaires de la direction de la biosécurité.

Art. 20 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Article abrogé

Art. LP 21 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

I- Est puni d'un emprisonnement de deux ans sous réserve d'homologation législative et d'une amende de trois millions cinq cent mille francs CFP (3 500 000 F CFP) ou de l'une de ces deux peines seulement :

- le fait pour toute personne autre que celle désignée à l'article LP 5, de préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires ;

- le fait de délivrer au détail des médicaments vétérinaires sans prescription et sans respecter les conditions exigées par l'article LP 7 et ses textes d'application ;

- le fait de ne pas respecter les obligations prévues aux articles LP 7-1 et LP 7-2 fixant les conditions de délivrance, de prescription ou de vente des substances pharmacologiquement actives ;

- sans préjudice des dispositions du code des douanes, le fait pour un groupement de producteurs d'importer, d'acheter aux établissements de vente en gros, de détenir ou de délivrer à leurs membres des médicaments vétérinaires, sans que le groupement ait été agréé par l'autorité administrative à cet effet, ou sans que ces opérations n'aient été faites sous contrôle et visa du vétérinaire attaché au groupement, conformément aux dispositions des articles 8 et 9 ;

- le fait de ne pas respecter les interdictions prévues à l'article 10 ;

- le fait d'être propriétaire ou de diriger un établissement de préparation, vente ou distribution en gros de médicaments vétérinaires sans avoir désigné un pharmacien ou un vétérinaire à sa direction générale ou à sa gérance à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux conformément aux dispositions de l'article 11 ;

- le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement dans lequel sont préparés, vendus en gros ou distribués en gros des médicaments vétérinaires, y compris les aliments médicamenteux, sans l'autorisation prévue à l'article 12 ;

- le fait, pour un propriétaire ou un détenteur d'animaux producteur de denrées alimentaires, d'agir pour contourner les obligations de la présente délibération en vue de se faire délivrer des médicaments vétérinaires.

II - Sans préjudice des dispositions du code des douanes, est puni d'un emprisonnement de six mois sous réserve d'homologation législative et d'une amende de trois millions de francs CFP (3 000 000 F CFP) ou de l'une de ces deux peines seulement :

- le fait de ne pas respecter les conditions d'importation, de fabrication, d'acquisition, de détention des substances pharmacologiquement actives ;

- le fait de ne pas respecter l'ordre de retrait provisoire ou définitif d'un médicament vétérinaire présentant un risque pour la santé publique tel que prévu à l'article LP 12-1 ;

- le fait de détenir ou d'administrer des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées ou des médicaments en contenant, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, conformément aux dispositions des articles LP 13-1 et LP 13-2.

III - Est puni de l'amende de trois cent cinquante mille francs CFP (350 000 F CFP) le fait d'accorder une exclusivité de vente de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs catégories de revendeurs, conformément aux dispositions de l'article 16.

IV - Est puni de l'amende de cent soixante dix mille francs CFP (170 000 F CFP) la préparation extemporanée des aliments médicamenteux au moyen d'installations non agréées, conformément aux dispositions de l'article 6.

V - Est puni de l'amende de quatre-vingt neuf mille francs CFP (89 000 F CFP) le fait de ne pas tenir à jour, ou de manière incomplète, un registre sanitaire d'élevage tel que prévu à l'article LP 10-2.

Art. 22

Le tribunal pourra, en outre, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite pour infraction aux dispositions de la présente délibération, le Président du gouvernement pourra, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Art. 23

En cas de condamnation pour infraction aux dispositions de l'article 17 ou des arrêtés pris pour l'application dudit article, le tribunal pourra interdire la vente du produit faisant l'objet d'une publicité irrégulière.

Sont passibles des peines qui pourront être prévues pour les infractions à l'article 17 et aux arrêtés pris pour l'application dudit article, les personnes qui bénéficient d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Art. 24 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Article abrogé

Art. 25

Le Président du gouvernement est chargé de l'exécution de la présente délibération qui sera publiée au Journal officiel de la Polynésie française.

Le secrétaire,
Peni ATGER.

Le président,
Henri MARERE.

Voir toutes les modifications dans le temps :

- [Délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989](#), JOPF n° 43 N du 26/10/1989 à la page 1770
- [Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008](#), JOPF n° 45 NS du 26/09/2008 à la page 1642
- [Arrêté n° 169 CM du 17 février 2017](#), JOPF n° 16 N du 24/02/2017 à la page 2360
- [Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020](#), JOPF n° 104 NS du 17/09/2020 à la page 7957