Délibération n° 80-107 du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française (r.e. Arrêté n° 7510 AA du 22 septembre 1980)

Paru in extenso au journal officiel n°30 N du 15/10/1980 à la page 1052 dans la partie Délibérations de l'Assemblée de la Polynésie française ou de la Commission Permanente

Version en vigueur au 15/07/2024

L'assemblée territoriale de la Polynésie française,
Vu la loi n° 77-772 du 12 juillet 1977 relative à l'organisation de la Polynésie française et notamment ses articles 20 et 21 ;
Vu la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer certaines dispositions du code de la santé publique, promulguée dans le territoire par arrêté n° 1331 AA du 30 septembre 1955 ;
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, rendue exécutoire par l'arrêté n° 3942 AA du 4 septembre 1978 ;
Vu le décret n° 69-446 du 2 mai 1969 portant publication de la convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961 ;
Vu la loi n° 74-1009 du 2 décembre 1974 permettant à la France de ratifier la convention internationale des substances psychotropes faite à Vienne le 21 février 1971 en son nom et celui des territoires d'outre-mer ;
Vu les directives du conseil de la communauté économique européenne du 26 janvier 1965 (J.O. du 9 février 1965 et du 20 mai 1975) ;
Vu le rapport de mission n° CP/DMP/002 en date du 14 février 1980 de M. Wong Yip Lung, consultant en matière de politique et de gestion pharmaceutique de l'organisation mondiale de la santé ;
Vu la lettre n° 180 S en date du 25 juillet 1980 du conseil de gouvernement, approuvée en séance le 23 juillet 1980 ;
Vu l'arrêté n° 6271 AA en date du 30 juillet 1980 convoquant l'assemblée territoriale en session extraordinaire ;
Vu le rapport n° 112-80 du 27 août 1980 de la commission des affaires administratives ;
Dans sa séance du 29 août 1980,

Adopte :

Art. LP. 1 *Rédaction issue de Loi du pays n° 2024-12 du 15 juillet 2024*

En Polynésie française, seuls ont le droit d’importer des médicaments et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire :

a - le pharmacien chef de l’unité de distribution de produits de santé, adjoint et conseiller du directeur interarmées du service de santé des forces armées de Polynésie française ;

b - le directeur de l’institut Louis Malardé dans la limite de son activité prévue par l’article 51 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l’exercice de la pharmacie ;

c - le directeur de la direction de l’agriculture de la Polynésie française dans les mêmes conditions que celles définies à l’article 2 ;

d - les pharmaciens titulaires d’une officine de pharmacie ouverte au public ;

e - les pharmaciens ou vétérinaires responsables des établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros ;

f - les vétérinaires en activité dans les conditions définies à l’article 2 ;

g - les chirurgiens-dentistes en activité dans les conditions définies à l’article 3 ;

h - (supprimé)

i - les importateurs et les herboristes agréés mettant à la disposition du public des produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques dans les conditions définies à l’article 5-1 ;

j - les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur ;

k - les groupements de producteurs agréés à importer des médicaments vétérinaires dans les conditions définies à l’article LP 2-1 de la présente délibération.

Art. LP. 1er-1 *Rédaction issue de Loi du pays n° 2021-36 du 9 août 2021*

L’importation des médicaments nécessaires à l’interruption volontaire de grossesse est réservée aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements hospitaliers disposant de lits ou places de gynécologie-obstétrique ou chirurgie.

Les modalités de détention et de dispensation de ces médicaments sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

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

Les vétérinaires, en activité, ne peuvent importer que des médicaments à usage vétérinaire sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte.

Art. LP. 2-1 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Les groupements de producteurs agréés conformément à la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire peuvent importer des médicaments à usage vétérinaire dans la limite du traitement et dans la limite des médicaments vétérinaires autorisés, nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage. Une autorisation d'importation des médicaments à usage vétérinaire doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.

L'autorisation visée au précédent alinéa est délivrée par le Président de la Polynésie française et doit être jointe à la déclaration en douane.

Art. 3

Les chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'Ordre ne peuvent importer que les médicaments spécifiques de l'art dentaire et uniquement pour leur usage en cabinet.

Art. LP. 4 *Rédaction issue de Loi du pays n° 2024-12 du 15 juillet 2024*

Les personnes désirant se livrer à la profession de visiteur médical en font la déclaration au Président de la Polynésie française.

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

En ce qui concerne l'importation dans le territoire de médicaments autres que ceux d'origine métropolitaine, deux cas sont à considérer :

5.1 - les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques à usage humain.

5.1.1. - les importateurs et herboristes vendeurs de produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques à usage humain doivent figurer sur une liste arrêtée en conseil des ministres.

Cette inscription est soumise aux conditions suivantes :

a - être de nationalité française et résider en Polynésie française depuis au moins cinq années ou dérogation exceptionnelle accordée par le Président de la Polynésie française ;

b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ;

c - toutes les opérations commerciales d'importation ou de vente en gros de médicaments de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent être consignées dans un registre particulier tenu par l'importateur ou l'herboriste.

5.1.2. - Ne pourront être importés ou vendus sans autorisation préalable sur le territoire que les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques à usage humain de notoriété publique et d'emploi courant depuis de nombreuses années et figurant sur une liste établie conjointement par les parties intéressées, agréée par le conseil des ministres et soumise à révision périodique.

5.1.3. - Les importations sont subordonnées aux conditions suivantes :

a) - la composition qualitative et quantitative de chaque préparation doit être lisiblement imprimée sur l'étiquette en langue française ou anglaise. Dans le cas des préparations à base de plantes cette composition devra apparaître en termes botaniques ou scientifiques internationaux.

b) - les indications thérapeutiques, le nom et l'adresse du fabricant doivent apparaître sur l'emballage de vente au public en langue française ou anglaise et chinoise.

Ces indications ne doivent contenir que des éléments vérifiables et scientifiquement contrôlables.

5.1.4. - Les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques ne doivent contenir aucun agent thérapeutique chimique employé en médecine occidentale à l'exception de certaines préparations d'usage domestique courant inclus dans la liste prévue au paragraphe 5.1.2.

5.1.5. - Un comité consultatif est chargé de donner son avis sur les normes de contrôle, la liste des médicaments, l'inscription de nouvelles préparations, l'autorisation d'exercice pour de nouveaux importateurs ou de nouveaux herboristes, et de manière générale sur toute question relative aux médicaments et produits de

la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques. La composition de ce comité est fixée par arrêté pris en conseil des ministres.

Tout herboriste importateur peut présenter à l'agrément du comité consultatif un ou plusieurs produits ne figurant pas sur la liste agréée par le conseil des ministres.

Le comité consultatif dispose d'un délai de deux mois pour donner son avis. Ce délai peut être exceptionnellement porté à six mois en raison de circonstances exceptionnelles.

En cas d'avis défavorable, cet avis doit être motivé.

5.1.6. - Un délai d'une année à compter de la date de promulgation de la présente délibération est accordé aux importateurs et herboristes installés sur le territoire pour leur permettre de se conformer à la présente réglementation.

5.2 - Les autres médicaments d'origine étrangère.

Les autres médicaments d'origine étrangère seront importés par les personnes visées à l'article LP. 1, sauf les importateurs du paragraphe i dans les conditions suivantes :

5.2.1. - Sans demande d’autorisation : les médicaments d’usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse dont la liste est fixée par arrêté pris en conseil des ministres, sur proposition du directeur de l’agence de régulation de l’action sanitaire et sociale, et sous réserve d’être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit.

5.2.2. - (abrogé)

5.2.3. - Avec demande d’autorisation :

5.2.3.1. Les médicaments à usage humain qui ne sont pas sur la liste des médicaments dont la mise sur le marché est admise en Polynésie française et qui n ’ont pas d’équivalent dans la pharmacopée française :

Une autorisation d’importation de médicaments à usage humain doit être sollicitée auprès de l’agence de régulation de l’action sanitaire et sociale. La demande comporte obligatoirement le résumé des caractéristiques du médicament en français ou traduit en français, précisant notamment : la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, les propriétés pharmacologiques, les données pharmaceutiques, le titulaire de l’autorisation d’utilisation, la présentation et le numéro d’identification administrative, la date de première autorisation/renouvellement de l’autorisation, le mode de délivrance.

L’autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française.

5.2.3.2. Les médicaments à usage vétérinaire ne répondant pas 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 :

Une autorisation d’importation des médicaments à usage vétérinaire doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité. La demande comporte obligatoirement le résumé des caractéristiques du médicament en français ou traduit en français, précisant notamment : la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, les propriétés pharmacologiques, les données pharmaceutiques, le titulaire de l’autorisation d’utilisation, la présentation et le numéro d’identification administrative, la date de première autorisation/renouvellement de l’autorisation, le mode de délivrance.

L’autorisation est accordée par le Président de la Polynésie française.

5.2.4. - (abrogé)

Art. LP. 5-1.- Les médicaments importés à titre personnel *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Sans préjudice de la réglementation relative aux substances vénéneuses, les médicaments peuvent être importés par d’autres personnes que celles citées à l’article LP 1 dans les conditions suivantes :

I - Médicaments à usage humain

- sans demande d'autorisation lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament ;

- après autorisation du Président de la Polynésie française lorsque les particuliers importent le médicament par une autre voie que le transport personnel : le médicament doit être importé pour un usage personnel et nominativement sur prescription médicale délivrée hors de Polynésie française par un praticien exerçant dans le pays où aura été soigné le malade. L’ordonnance doit comporter le nom du médicament, sa posologie, la durée du traitement ainsi que les mentions relatives à l’officine de pharmacie ayant délivrée le traitement. La demande

d'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

II - Médicaments à usage vétérinaire

- sans demande d'autorisation lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament destiné à leur animal de compagnie : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi du médicament vétérinaire lorsque ce dernier n'est pas soumis à prescription obligatoire, ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance vétérinaire prescrivant le médicament. Dans ce cas, le particulier doit être en possession d'un justificatif de prescription vétérinaire durant le voyage ;

- après autorisation du Président de la Polynésie française, dans les cas suivants :

- importation par un éleveur d'animaux de rente d'un aliment médicamenteux à usage exclusif de son propre élevage : le médicament ne peut être importé que sur prescription d'un vétérinaire, suite à un examen clinique ou nécropsique dans l'élevage ou au cabinet, ou dans le cadre du suivi sanitaire de l'élevage ;

- prescription d'un médicament ne répondant pas 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 ou non disponible en Polynésie française en application de la cascade prévue à l'article LP 7-5 de la délibération n° 89-114 AT du 12 octobre 1989 modifiée relative à la pharmacie vétérinaire sur présentation de la prescription vétérinaire.

La demande d'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.

Art. LP. 5-2.- Les médicaments importés par des délégations participant à des événements sportifs ou culturels à caractère international se déroulant en Polynésie française. *Rédaction issue de Loi du pays n° 2024-12 du 15 juillet 2024*

Par dérogation aux dispositions prévues à l'article LP. 1er, les médicaments peuvent être importés par d'autres personnes que celles citées à l'article LP. 1er dans les conditions fixées ci-après.

I - Médicaments à usage humain

1° Dans le cadre d'événements sportifs ou culturels à caractère international se déroulant en Polynésie française, toute délégation sportive ou culturelle extérieure à la Polynésie française qui importe des médicaments en fait la déclaration à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, selon les modalités fixées par arrêté pris en conseil des ministres. Le signataire de la déclaration d'importation est responsable de la détention et de l'utilisation des médicaments importés ;

2° Ces médicaments ainsi importés sont destinés exclusivement aux personnels ou aux membres de la délégation et ne peuvent être cédés ;

3° Sans préjudice des dispositions du titre II de la loi du pays n° 2023-26 du 3 mars 2023 relative à l'accompagnement des événements sportifs ou culturels de grande ampleur et au sport de haut niveau, le responsable des médicaments importés s'assure que les médicaments non utilisés sont réexportés hors de Polynésie française ;

4° L'importation de médicaments classés comme stupéfiants et de médicaments contenant une substance classée comme psychotrope, dans la limite d'une provision pour soins urgents, est déclarée conformément au 1°.

L'entrée en Polynésie française de ces médicaments ne peut être effectuée que par le responsable médical de la délégation qui doit les transporter personnellement ;

5° Toute personne d'une délégation sportive ou culturelle qui importe des médicaments à titre personnel, dans le cadre d'événements sportifs ou culturels à caractère international se déroulant en Polynésie française, est soumis aux dispositions prévues à l'article LP. 5-1.

II - Médicaments à usage vétérinaire

L'importation des médicaments destinés au traitement de l'animal de compétition sont soumis à autorisation préalable du Président de la Polynésie française. L'autorisation d'importation est sollicitée auprès de la direction de la biosécurité.

Ces médicaments sont destinés exclusivement au traitement de l'animal de compétition, sur prescription d'un vétérinaire.

Les modalités de la demande d'autorisation d'importation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

Les médicaments importés dans ce cadre, ne doivent être utilisés que pour l'animal de compétition et ne doivent pas être administrés à d'autres animaux ni cédés.

Les médicaments non utilisés doivent être rapatriés hors de Polynésie française.

Art. LP. 5-3 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

Les médicaments pourront être soumis à leur entrée en Polynésie française, avant dédouanement, au contrôle de leur conformité, soit de l'inspecteur de la pharmacie, soit d'agents habilités de la direction de la biosécurité pour les médicaments à usage vétérinaire.

Art. LP. 5-4 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020*

L'importation de tout médicament peut être interdite si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique, y compris dans les cas où l'autorisation d'importation n'est pas requise.

Art. LP. 6 *Rédaction issue de Loi du pays n° 2024-12 du 15 juillet 2024*

Afin de respecter l'obligation de posséder une dotation médicale, conformément au règlement général annexé à l'arrêté du 23 novembre 1987 relatif à la sécurité des navires et à la prévention de la pollution, toute entreprise maritime exploitante de navire qui importe des médicaments, en fait la déclaration auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, selon les modalités fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

Cette déclaration est effectuée par le pharmacien de bord, le médecin de bord, ou à défaut le capitaine du navire. Ce dernier est responsable de la détention et de l'utilisation des médicaments.

Art. 7

Toute infraction aux prescriptions de la présente délibération entraînera la saisie et la destruction des produits, sans préjudice des poursuites judiciaires contre les délinquants pour exercice illégal de la pharmacie.

Art. LP. 7-1 *Rédaction issue de Loi du pays n° 2024-12 du 15 juillet 2024*

Sans préjudice des dispositions du code des douanes, est puni de deux ans d'emprisonnement sous réserve d'homologation, et de trois-millions-cinq-cent mille francs CFP (3 500 000 F CFP) d'amende :

- le fait, pour des personnes qui ne possèdent pas l'une des fonctions ou qualités requises par l'article LP. 1er, d'importer des médicaments, hors importation de médicaments à titre personnel ;

- le fait, pour les personnes mentionnées à l'article LP. 1er, d'importer des médicaments sans respecter les conditions prévues par la présente délibération ;

- le fait d'importer des médicaments sans avoir effectué de déclaration d'importation auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ou sans avoir obtenu d'autorisation d'importation conformément aux dispositions de la présente délibération.

Art. 8

La présente délibération, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment la délibération n° 76-174 du 30 décembre 1976 promulguée sur le territoire par l'arrêté n° 256 AA 18 janvier 1977 et les dispositions contraires à la partie du code de la santé publique étendue au territoire par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, promulguée par l'arrêté n° 1331 AA du 30 septembre 1955, est prise pour servir et valoir ce que de droit.

Un secrétaire,
Marc DAVIO

Le président,
John TEARIKI

Voir toutes les modifications dans le temps :

- Délibération n° 80-107 du 29 août 1980, JOPF n° 30 N du 15/10/1980 à la page 1052
- Loi du Pays n° 2013-20 du 28 mai 2013, JOPF n° 28 NS du 29/05/2013 à la page 1275
- Arrêté n° 1206 CM du 26 juillet 2017, JOPF n° 61 N du 01/08/2017 à la page 9974
- Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017, JOPF n° 84 N du 20/10/2017 à la page 15277
- Loi du Pays n° 2017-6 du 16 juin 2017, JOPF n° 39 NS du 16/06/2017 à la page 3010
- Loi du Pays n° 2020-31 du 17 septembre 2020, JOPF n° 104 NS du 17/09/2020 à la page 7957
- Loi du pays n° 2021-36 du 9 août 2021, JOPF n° 74 NS du 09/08/2021 à la page 5147
- Loi du pays n° 2024-12 du 15 juillet 2024, JOPF n° 37 NS du 15/07/2024 à la page 4374