



N° 10 2024

Document mis
en distribution

Le 28 MAR. 2024

ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Enregistré au secrétariat général de l'assemblée le 28 MARS 2024

RAPPORT

SUR LE PROJET DE LOI DU PAYS PORTANT MODIFICATION DE LA DÉLIBÉRATION
N° 88-153 AT DU 20 OCTOBRE 1988 MODIFIÉE RELATIVE À CERTAINES DISPOSITIONS
CONCERNANT L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

*présenté au nom de la commission de la santé, de
la solidarité, du travail et de l'emploi*

par M^{mes} Pauline NIVA et Sylvana TIATOA,

*Représentantes à l'assemblée de la Polynésie française,
Rapporteuses du projet de loi du pays.*

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 1471/PR du 7 mars 2024, le Président de la Polynésie française a transmis aux fins d'examen par l'assemblée de la Polynésie française, un projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie.

Pour mémoire, la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée susmentionnée pose les conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien ainsi que les conditions d'exercice de la pharmacie d'officine et de la pharmacie à usage intérieur. Elle fixe également le régime d'autorisation pour les créations ou les transferts d'officines de pharmacie. De plus, elle régit la préparation et la vente des produits pharmaceutiques.

Le présent projet de loi du pays comprend deux séries de mesures apportées à cette délibération : outre des mesures d'adaptations diverses et terminologiques, il entend faire évoluer les critères d'autorisation de création et de transfert d'officine de pharmacie.

I. Critères actuels d'autorisation de créations et de transferts des officines de pharmacie

L'article 25 de la délibération du 20 octobre 1988 relatif aux critères de créations et de transferts d'officine de pharmacie dispose que ces dernières « *doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines* ».

Dès lors, toute demande préalable de création et de transfert des établissements pharmaceutiques fait l'objet d'un avis de la commission de régulation, dont la composition est fixée par un arrêté en conseil des ministres. L'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié portant application de la délibération n° 88-153 AT du 20 décembre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie précise ainsi les critères permettant à la commission de régulation de rendre son avis, au regard des besoins de la population et de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques.

Ces critères d'évaluation des besoins de la population 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 tahitienne.

Toutes créations et tous transferts d'officines de pharmacie sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par l'autorité compétente, après avis de la commission de régulation. La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

Par ailleurs, une distance minimale entre une nouvelle officine et l'officine existante la plus proche peut être imposée, distance qui doit être supérieure à celles prévues à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée précitée. Un secteur particulier de la commune peut également être déterminé pour l'installation de toute nouvelle officine, « en vue d'assurer une desserte optimale de la population » (article 25).

Parmi les critères d'octroi des licences, définis à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée précitée, plusieurs cas de figure se posent. D'abord, en plus de conditions de diplômes et de nationalité, nul ne peut être autorisé à créer une pharmacie d'officine en Polynésie française s'il ne peut justifier d'au moins 6 mois d'exercice en officine de pharmacie sur le territoire.

Puis, une condition « démographique » est également posée par ledit article. Ainsi, le premier seuil de population est fixé, par commune, à 5 000 habitants. La délivrance d'une deuxième licence n'est alors possible que lorsqu'est atteinte une tranche entière supplémentaire de 5 000 habitants. Des officines supplémentaires pourront continuer à être créées, à raison d'une autorisation par tranche de 7 000 habitants.

II. Évolutions des critères d'autorisation et de transfert des officines de pharmacie

Les décisions relatives aux autorisations d'ouverture des officines de pharmacie font fréquemment l'objet de recours contentieux. Tenant compte des décisions de justice, la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 fait régulièrement l'objet d'adaptations. À titre d'exemple, les autorisations par voie dérogatoire ont été supprimées, en 2019¹, suite aux adaptations successives dudit texte.

Dans son avis n° 2017-A-03 du 6 novembre 2017 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution pharmaceutique, l'Autorité polynésienne de la concurrence (APC) préconisait de revoir et d'élargir les critères d'attribution et notamment la prise en considération des besoins, outre de la population permanente, de la population environnante et de la population saisonnière.

Elle ouvrait « *la réflexion aux interactions et mouvements de population entre communes limitrophes ou proches, via le concept de « zone théorique d'influence » en intégrant « à la fois les contraintes géographiques de déplacement (notamment l'accès au réseau routier pour la population résidant en fond de vallées...), le taux d'équipement en véhicules de la population et la disponibilité des transports collectifs en Polynésie française.* »

À partir de ces constats, il apparaît nécessaire de redéfinir les critères à prendre en considération pour attribuer les autorisations d'ouverture et de transfert d'officines de pharmacie.

III. Présentation du projet de loi du pays

a. Modifications des critères d'autorisation et de transfert des officines de pharmacie

Le présent projet de texte propose de modifier l'article 25 de la délibération n° 88-153 AT modifiée du 20 octobre 1988. D'abord, il est tenu compte non seulement de la population résidente mais également de la population de passage et de la population saisonnière, susceptibles d'avoir accès à une officine. Il s'agit ici de ne plus tenir compte du « quartier d'accueil » comme secteur de référence mais du « lieu de vie de la population résidente, saisonnière et de passage » afin de permettre l'installation d'officines près de commerces (grandes surfaces, aéroports, ports, écoles, églises etc.).

Le caractère optimal de l'offre pharmaceutique s'apprécie désormais au regard de critères définis repris, pour certains d'entre eux, de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié susmentionné :

- l'implantation de l'officine, qui tient compte de l'ensemble des infrastructures environnantes, notamment les infrastructures administratives, scolaires et périscolaires, commerciales, portuaires et aéroportuaires, sportives, touristiques, culturelles et culturelles environnantes ;
- l'accessibilité de l'officine, en tenant compte des contraintes géographiques de déplacement, disponibilité des transports en commun et des stationnements ;
- les prestations pharmaceutiques proposées par l'officine ;
- les horaires d'ouverture.

Les critères de l'antériorité des centres des intérêts matériels et moraux, la maîtrise et la compréhension d'une langue polynésienne resteront inscrits dans l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié susmentionnée. Ainsi, la commission pourra en tenir compte pour distinguer deux dossiers.

Jusqu'à présent, il est tenu compte de l'offre de soins environnante. L'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée précitée dispose que les pharmaciens ont le monopole sur la préparation et la vente de médicaments. La loi du pays n° 2022-34 du 23 août 2022 a introduit un article 24-2 dans la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 afin de préciser et d'élargir les missions et le rôle du

¹ Loi du pays n° 2019-29 du 25 octobre 2019 modifiant les conditions de création des officines de pharmacie et certaines dispositions relatives à l'exercice de la pharmacie

pharmacien. Dès lors, ce dernier est un acteur de soins à part entière, en participant notamment aux soins de premiers recours et à la prévention.

Dès lors, l'implantation d'une officine dans un lieu peu pourvu en offre de soins, permettra à la population résidante, saisonnière ou de passage de bénéficier d'un acteur de santé dans une zone qui en était dépourvu jusqu'alors. Par ailleurs, compte tenu de son rôle propre, le pharmacien peut dispenser certains médicaments et proposer des prestations pharmaceutiques (vaccination, contraception d'urgence, dépistage, prévention) sans prescription préalable par un professionnel de santé.

De plus, il est instauré un traitement préférentiel, en cas de dossiers équivalents : désormais, la priorité sera donnée au pharmacien ayant reçu une bourse majorée².

Enfin, il est à préciser que le fait d'avoir exercé au moins 6 mois dans une officine de Polynésie française est une obligation pesant sur le pharmacien qui souhaite créer, racheter ou accéder à la gérance d'une officine.

b. Modifications diverses

D'abord, ce projet de texte vient compléter la définition du médicament en intégrant les médicaments issus des plantes et les médicaments dérivés du sang (**article LP1^{er} 1^o**). Ensuite, les restrictions liées à la publicité des préservatifs masculins, dans un souci de santé publique, sont levées (**article LP 1^{er} 7^o**).

Le projet de texte prévoit également de supprimer l'interdiction, pour les inspecteurs de pharmacie d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de 5 ans suivant la cessation de celles-ci (**article LP 1^{er} 9^o**). Sur ce point, il est à noter que les dispositions de l'article 432-13 du code pénal, relatives au délit de prise illégale d'intérêt, s'appliquent aux inspecteurs de pharmacie.

La sous-traitance de l'exécution de préparations pharmaceutiques, par voie conventionnelle entre deux officines, est désormais encadrée (**article LP 1^{er} 10^o -b**).

Par souci de lisibilité, les dispositions du deuxième alinéa de l'article 25 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée précitée font l'objet d'un nouvel article LP 23-2 (**article LP1^{er} 11^o**), puisqu'elles concernent toutes les officines. En effet, ces dispositions précisent que l'officine de pharmacie doit « garantir un accès permanent du public et assurer un service de garde et d'urgence ».

L'article 24 de ladite délibération est modifié afin de rendre incompatible l'exercice de la profession de pharmacien avec celle de visiteur médical. En effet, le cumul de ces deux activités est contraire à la déontologie, une personne ne pouvant à la fois être vendeur et prescripteur de médicament. Il est également procédé à une adaptation des références réglementaires (**article LP 1^{er} 12^o -a**).

L'article 35 de la délibération est modifié afin d'ajouter le Diplôme d'Etudes Universitaires Scientifiques et Techniques (D.E.U.S.T.) de préparateur/technicien en pharmacie à la liste des diplômes permettant d'être qualifié de préparateur en pharmacie (**article LP1^{er} 19^o**).

c. Modifications terminologiques

Plusieurs modifications d'ordre terminologique sont également opérées :

- la terminologie « *recherche biomédicale* » a été modifiée par « *recherche impliquant la personne humaine* » depuis l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Cette ordonnance a été étendue et adaptée à la Polynésie française par l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023³. Aussi il y a lieu de modifier les termes employés dans la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 (**article LP1^{er} 2^o**) ;

² Arrêté n°366 CM du 13 avril 2006 modifiée portant réglementation des allocations de la Polynésie française pour études supérieures

³ Portant extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle-Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relatives à la santé

- les références au directeur de l'ARASS dans les articles 2-1-2, 31-1 et 31-7 sont remplacées par une référence au président de la Polynésie française (article LP1^{er} 3^o) ;
- les références à la direction de la santé ou à l'inspection de la pharmacie doivent être remplacées compte tenu des missions de l'ARASS. Par ailleurs, des avis du président du conseil de l'ordre sont prévus alors que c'est le conseil de l'ordre, et non le seul président, à qui il est demandé un avis ;
- la délibération n° 89-15 AT du 13 avril 1989 portant création du conseil territorial de la santé publique ayant été abrogée par la délibération n° 2018-92 APF du 15 novembre 2018 portant création du Conseil sanitaire et social polynésien (CSSP), il y a lieu de supprimer la référence au conseil supérieur de santé publique dans la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 (article LP1^{er} 4^o et 8^o).

d. Dispositions transitoires

Il est prévu un dispositif d'application du projet de loi du pays aux demandes d'autorisation formulées avant son entrée en vigueur, n'ayant pas encore donné lieu à une autorisation ou un refus (**article LP 2**).

Le 22 mars 2024, le Conseil économique, social, environnemental et culturel (CESEC) a rendu un avis favorable au présent projet de texte.

IV – Travaux en commission

Le présent projet de loi du pays a été examiné par la commission la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi le 27 mars 2024.

En liminaire, il a été rappelé que du fait des nombreux contentieux liés à la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre modifiée précitée, le présent projet de texte a pour ambition première de faire évoluer les dispositions de ladite délibération afin de faciliter l'installation des pharmaciens en Polynésie française, et notamment des étudiants polynésiens diplômés.

Les discussions ont notamment porté une attention particulière à la question du quasi-monopole pharmaceutique présent en Polynésie française qui, souvent, décourage les initiatives entrepreneuriales individuelles dans le domaine. En parallèle, plusieurs problématiques, dont celle du *numerus clausus*, tendent à participer à l'augmentation démesurée du montant des transactions sur les cessions des commerces pharmaceutiques. En conséquence, il a été soulevé la nécessité d'une réflexion aux fins de limiter, en Polynésie française, les regroupements pharmaceutiques.

Sur le projet de texte, les échanges ont notamment porté sur la nécessité de renforcer les critères de priorisation, en cas de concurrence entre deux dossiers équivalents de demandes de création d'officine. C'est à cet effet qu'un amendement tendant à rajouter le critère de la maîtrise et de la compréhension d'une langue polynésienne, en plus de celui de l'obtention d'une bourse majorée, a été adopté. De plus, la délibération susmentionnée autorisait la création ou le transfert de l'officine après expiration d'un délai de trois mois suivant la notification de l'arrêté d'autorisation. Ce délai a été supprimé.

Au cours des discussions, la question relative aux fenêtres de dépôt des demandes de création d'officine a été soulevée. Sur ce point, l'ARASS a précisé que ces fenêtres étaient nécessaires, dans la mesure où elles permettaient un comparatif entre les dossiers déposés. Toutefois, une réflexion devrait être menée quant au renvoi de la fixation de ces fenêtres de dépôt par arrêté du conseil des ministres.

Enfin, il est à noter que l'évolution du cadre des conventions des professionnels de santé sera étudiée dans le cadre de la réforme de la protection sociale généralisée, actuellement en cours de rédaction par le gouvernement.

* * * * *

À l'issue des débats, le projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie a recueilli un vote favorable unanime des membres de la commission.

En conséquence, la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi propose à l'assemblée de la Polynésie française d'adopter le projet de loi du pays ci-joint.

LES RAPPORTEURES

Pauline NIVA

Sylvana TIATOA

TABLEAU COMPARATIF

Projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie
(Lettre n° 1471/PR du 7-3-2024)

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSEES
Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie	
<p>TITRE PREMIER - DISPOSITIONS GÉNÉRALES</p> <p>CHAPITRE I - CONDITIONS GÉNÉRALES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN</p>	
<p>Art. 2-1</p> <p>On entend par :</p> <p>1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie ;</p> <p>2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5 par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie à usage intérieur.</p> <p>Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement ;</p> <p>3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;</p> <p>4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie à l'article 30 ;</p>	<p>Art. 2-1</p> <p>On entend par :</p> <p>1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie ;</p> <p>2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5 par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou en confiant la réalisation de la préparation, par un contrat écrit, à une autre pharmacie à usage intérieur.</p> <p>Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement ;</p> <p>3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;</p> <p>4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie à l'article 30 ;</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>5° Sans préjudice des dispositions du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique ;</p> <p>6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :</p> <p>a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;</p> <p>b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;</p> <p>7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;</p> <p>8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;</p> <p>9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;</p> <p>10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;</p> <p>11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ;</p> <p>12° On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.</p>	<p>5° Sans préjudice des dispositions du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique ;</p> <p>6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :</p> <p>a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;</p> <p>b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;</p> <p>7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;</p> <p>8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;</p> <p>9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;</p> <p>10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;</p> <p>11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ;</p> <p>12° On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.</p> <p>La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5.</p>	<p>Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.</p> <p><i>13° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.</i></p> <p><i>14° Médicament dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants. Ils sont soumis aux dispositions de la présente délibération, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables. Ils comprennent notamment :</i></p> <p><i>a) Les médicaments issus du fractionnement du plasma ;</i></p> <p><i>b) Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel.</i></p> <p>La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5.</p>
<p>Art. 2-1-1</p> <p>On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche <i>biomédicale</i>, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.</p>	<p>Art. 2-1-1</p> <p>On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche <i>impliquant la personne humaine</i>, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.</p>
<p>Art. 2-1-2</p> <p>L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p> <p>2° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin exerçant en milieu hospitalier, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche <i>biomédicale</i> dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p>	<p>Art. 2-1-2</p> <p>L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>1° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p> <p>2° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin exerçant en milieu hospitalier, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche <i>impliquant la personne humaine</i> dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>3° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.</p> <p>L'importation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>	<p>3° Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.</p> <p>L'importation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par le Président de la Polynésie française.</p>
<p>Art. 3</p> <p>La préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectuées par toute personne ayant obtenu une autorisation du ministre de la santé, après avis du conseil supérieur de santé publique.</p>	<p>Art. 3</p> <p>La préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectuées par toute personne ayant obtenu une autorisation du ministre de la santé.</p>
<p>Art. 4</p> <p>Sans préjudice des dispositions de l'article 26, nul ne peut exercer la profession de pharmacien, s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :</p> <p>1) Être titulaire :</p> <p>a - soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;</p> <p>b - soit d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres de la Communauté économique européenne et figurant sur une liste établie conformément aux obligations communautaires ;</p> <p>c - soit de tout autre diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres sanctionnant une formation de pharmacien acquise par l'un de ces Etats et commencée avant le 1^{er} octobre 1987, à la condition qu'il soit accompagné d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou titre de pharmacien, s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.</p> <p>Les diplômes, certificats ou autres titres doivent être enregistrés sans frais au ministère de la santé (inspection de la pharmacie).</p> <p>Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la république hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée.</p> <p>2) Être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou ressortissant d'un des pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays.</p> <p>3) Être inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>	<p>Art. 4</p> <p>Sans préjudice des dispositions de l'article 26, nul ne peut exercer la profession de pharmacien, s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :</p> <p>1) Être titulaire :</p> <p>a - soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;</p> <p>b - soit d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres de la Communauté économique européenne et figurant sur une liste établie conformément aux obligations communautaires ;</p> <p>c - soit de tout autre diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres sanctionnant une formation de pharmacien acquise par l'un de ces Etats et commencée avant le 1^{er} octobre 1987, à la condition qu'il soit accompagné d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou titre de pharmacien, s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.</p> <p>Les diplômes, certificats ou autres titres doivent être enregistrés sans frais à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Les diplômes, certificats ou autres titres délivrés par la république hellénique ne sont reconnus que pour l'exercice d'une activité salariée.</p> <p>2) Être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté économique européenne ou ressortissant d'un des pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays.</p> <p>3) Être inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Art. 7</p> <p>Le tribunal pourra, en outre et dans tous les cas visés aux articles 5 et 6 précédents, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.</p> <p>Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite par application des mêmes articles, le conseil des ministres informé par elle pourra, par arrêté, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.</p> <p>Dans l'un et l'autre cas, s'il s'agit d'une officine, son titulaire sera tenu de présenter un remplaçant au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, qui, à défaut de présentation, en désignera un d'office.</p>	<p>Art. 7</p> <p>Le tribunal pourra, en outre et dans tous les cas visés aux articles 5 et 6 précédents, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.</p> <p>Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite par application des mêmes articles, le conseil des ministres informé par elle pourra, par arrêté, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.</p> <p>Dans l'un et l'autre cas, s'il s'agit d'une officine, son titulaire sera tenu de présenter un remplaçant au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, qui, à défaut de présentation, en désignera un d'office.</p>
<p>CHAPITRE III - RÉGLEMENTATION DE LA PUBLICITÉ</p>	
<p>Art. 10</p> <p>La publicité concernant les médicaments importés fabriqués ou conditionnés sur le territoire et les établissements pharmaceutiques installés en Polynésie française n'est autorisée que dans les conditions fixées par arrêté en conseil des ministres.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de l'article 55, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa 1^{er} du présent article et à l'arrêté pris pour son application.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux préservatifs masculins en tant que moyen de prévention contre les maladies transmises par voie sexuelle est soumise aux dispositions prévues au premier alinéa du présent article et à l'arrêté pris pour son application.</p>	<p>Art. 10</p> <p>La publicité concernant les médicaments importés fabriqués ou conditionnés sur le territoire et les établissements pharmaceutiques installés en Polynésie française n'est autorisée que dans les conditions fixées par arrêté en conseil des ministres.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de l'article 55, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa 1^{er} du présent article et à l'arrêté pris pour son application.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux préservatifs en tant que moyen de prévention contre les maladies transmises par voie sexuelle est autorisée.</p>
<p>Art. 11</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils ou méthodes : à l'exception des objets visés au troisième alinéa de l'article 10 présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale ou des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques peut être interdite par le ministre de la santé lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. Le ministre de la santé peut aussi, après avis du conseil supérieur de santé, soumettre cette publicité ou cette propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.</p>	<p>Art. 11</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils ou méthodes : à l'exception des objets visés au troisième alinéa de l'article 10 présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale ou des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques peut être interdite par le ministre de la santé lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. Le ministre de la santé peut aussi, soumettre cette publicité ou cette propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>L'interdiction est prononcée <i>après avis du conseil supérieur de la santé publique</i> et après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes aura été appelé à présenter des observations. Elle prend effet trois semaines après la publication au Journal officiel de la Polynésie française. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite, et aux agents de publicité ou de diffusion.</p>	<p>L'interdiction est prononcée et après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes aura été appelé à présenter des observations. Elle prend effet trois semaines après la publication au Journal officiel de la Polynésie française. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite, et aux agents de publicité ou de diffusion.</p>
<p>CHAPITRE IV - DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE</p>	
<p>Art. 21</p> <p>Les inspecteurs de la pharmacie doivent se faire suppléer par un collègue pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement.</p> <p>Il leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de <i>cinq</i> ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.</p>	<p>Art. 21</p> <p>Les inspecteurs de la pharmacie doivent se faire suppléer par un collègue pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils seraient parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement.</p> <p>Il leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de <i>trois</i> ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.</p>
<p>TITRE II - DISPOSITIONS PARTICULIÈRES AUX DIVERS MODES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE</p> <p>CHAPITRE I^{ER} - CONDITIONS D'EXERCICE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE ET DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR</p> <p>SECTION I-1.- DES OFFICINES DE PHARMACIES</p>	
<p>Art. 23</p> <p>On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.</p>	<p>Art. 23</p> <p>On entend par officine l'établissement affecté, <i>d'une part</i>, à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1er-4 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales <i>et, d'autre part, au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions prévues à l'article 24-2.</i></p> <p><i>Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. Le contrat est transmis au préalable au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</i></p>
<p>Art. 23-1</p> <p>La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5. Les conditions minimales d'installation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p>	<p>Art. 23-1</p> <p>La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5. Les conditions minimales d'installation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée sans délai au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>	<p>Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée sans délai au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p>
	<p>Art. 23-2</p> <p><i>L'officine de pharmacie garantit un accès permanent du public et assure un service de garde et d'urgence, dans les conditions fixées à l'article 42.</i></p>
<p>Art. 24</p> <p>L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.</p> <p>Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles qui figurent sur une liste établie par arrêté en conseil des ministres en accord avec le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Les pharmaciens doivent tenir, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée. Les médicaments officinaux instables doivent pouvoir être préparés en cas de besoin. Ces substances doivent présenter les caractéristiques indiquées à la pharmacopée.</p> <p>Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.</p> <p>Le pharmacien exerce l'acte de dispensation conformément aux dispositions de l'article 48 de la délibération n° 97-107 APF du 10 juillet 1997 portant code de déontologie des pharmaciens.</p> <p>Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve des dispositions de la délibération n° 98-166 APF du 15 octobre 1998 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses pharmaceutiques.</p> <p>Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée.</p>	<p>Art. 24</p> <p>L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, visiteur médical, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.</p> <p>Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles qui figurent sur une liste établie par arrêté en conseil des ministres en accord avec le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Les pharmaciens doivent tenir, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée. Les médicaments officinaux instables doivent pouvoir être préparés en cas de besoin. Ces substances doivent présenter les caractéristiques indiquées à la pharmacopée.</p> <p>Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.</p> <p>Le pharmacien exerce l'acte de dispensation conformément aux dispositions de l'article 48 de la délibération n° 97-107 APF du 10 juillet 1997 portant code de déontologie des pharmaciens.</p> <p>Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve des dispositions de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables.</p> <p>Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée.</p>
<p>Art. 25</p> <p>Les créations et les transferts d'officines de pharmacie ouvertes au public doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines.</p>	<p>Art. 25</p> <p><i>I - Les créations et les transferts d'officines de pharmacie doivent permettre d'offrir à la population résidente, saisonnière et de passage, une desserte optimale en médicaments et un accès aux prestations pharmaceutiques.</i></p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSEES
<p>Les créations et les transferts d'officines de pharmacie ouvertes au public ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde et d'urgence satisfaisant.</p> <p>Toute création d'une nouvelle officine et tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par l'autorité compétente.</p> <p>Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de création. Le transfert ne peut être autorisé qu'à la double condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal des médicaments de la population du quartier d'origine et qu'il réponde à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil.</p> <p>Tout pharmacien ou toute société se proposant de créer ou de transférer une officine, ou de créer un local secondaire prévu à l'article 26, effectue une demande préalable au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, accompagnée de la demande d'exploitation prévue à l'article 27 de la présente délibération. Deux fenêtres de dépôt des dites demandes sont ouvertes chaque année pendant l'intégralité des mois de février (fenêtre 1) et d'août (fenêtre 2). Aucune demande n'est acceptée en dehors de ces deux fenêtres. Aucune demande ne fait l'objet d'un droit d'antériorité. Les pièces nécessaires à la complétude du dossier et la procédure d'autorisation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres. L'incomplétude du dossier entraîne le rejet de celui-ci.</p> <p>La décision de création ou de transfert d'une officine, ou de création d'un local secondaire, est prise par l'autorité compétente après avis de la commission de régulation mentionnée au chapitre IV du présent titre. Toute modification substantielle des éléments de la demande, entre la date de son dépôt et celle de son examen par ladite commission, entraîne la nullité de la demande.</p>	<p><i>Le caractère optimal de l'offre pharmaceutique est apprécié au regard de l'ensemble des critères suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>l'implantation de l'officine, en tenant compte notamment des infrastructures administratives, scolaires et périscolaires, commerciales, portuaires et aéroportuaires, sportives, touristiques, culturelles et culturelles environnantes ;</i> – <i>l'accessibilité de l'officine, en tenant compte notamment des contraintes géographiques de déplacement, de la disponibilité des transports en commun, et des stationnements ;</i> – <i>les prestations pharmaceutiques proposées par l'officine ;</i> – <i>les horaires d'ouverture.</i> <p>II - Toute création d'une nouvelle officine et tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par l'autorité compétente.</p> <p>III - Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de création. Le transfert ne peut être autorisé qu'à la condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population desservie du lieu d'implantation d'origine.</p> <p>IV - Tout pharmacien ou toute société se proposant de créer ou de transférer une officine, ou de créer un local secondaire prévu à l'article 26, effectue une demande préalable au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, accompagnée de la demande d'exploitation prévue à l'article 27 de la présente délibération. Deux fenêtres de dépôt des dites demandes sont ouvertes chaque année pendant l'intégralité des mois de février (fenêtre 1) et d'août (fenêtre 2). Aucune demande n'est acceptée en dehors de ces deux fenêtres. Aucune demande ne fait l'objet d'un droit d'antériorité. Les pièces nécessaires à la complétude du dossier et la procédure d'autorisation sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres. L'incomplétude du dossier entraîne le rejet de celui-ci.</p> <p>La décision de création ou de transfert d'une officine, ou de création d'un local secondaire, est prise par l'autorité compétente après avis de la commission de régulation mentionnée au chapitre IV du présent titre. Toute modification substantielle des éléments de la demande, entre la date de son dépôt et celle de son examen par ladite commission, entraîne la nullité de la demande.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Parmi les demandes de création, bénéficient d'une priorité celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais exercé en qualité de titulaire d'officine.</p> <p>Lorsque la demande de création est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité définie à l'alinéa précédent ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier.</p> <p>Parmi les demandes de création ou de transfert bénéficient d'une priorité celles qui sont proposées dans un quartier prioritaire de la politique de la ville fixé par décret n° 2014-1751 du 30 décembre 2014 fixant la liste des quartiers prioritaires de la politique de la ville dans les départements d'outre-mer, à Saint-Martin et en Polynésie française. Cette priorité prime sur celle prévue à l'alinéa 7 du présent article.</p> <p>La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. L'exploitation du local secondaire, lorsqu'il existe, est rattachée à cette licence.</p> <p>Lorsqu'il est saisi d'une demande de création ou de transfert, l'autorité compétente peut imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche. Cette distance minimum doit être supérieure à celles prévues au dernier alinéa de l'article 26.</p> <p>L'autorité compétente peut, en outre, en vue d'assurer une desserte optimale de la population résidant à proximité de l'emplacement de la future officine, déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.</p> <p>Lorsque l'autorité compétente utilise l'une ou l'autre ou les deux possibilités mentionnées aux deux alinéas ci-dessus, la licence ne peut être accordée que lorsque la future officine remplit les conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres dans un délai d'un an, qui court à partir de la notification de l'arrêté portant enregistrement de la demande.</p> <p>L'autorisation de création ou de transfert de l'officine ne prend effet qu'à l'issue d'un délai de trois mois à compter de la notification de l'arrêté d'autorisation. À l'issue du délai de trois mois, l'officine dont la création ou le transfert a été autorisé, est ouverte au public dans les deux ans à compter de la notification de l'arrêté de licence. Cette période peut être prolongée en cas de force majeure.</p> <p>La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.</p>	<p>V - Parmi les demandes de création, bénéficient d'une priorité celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais exercé en qualité de titulaire d'officine. <i>En cas de concurrence entre deux dossiers équivalents, une priorité est donnée au pharmacien ayant bénéficié d'une bourse majorée prévue par l'arrêté n° 366 CM du 13 avril 2006 modifiée portant réglementation des allocations de la Polynésie française pour études supérieures et justifiant de la maîtrise et de la compréhension d'une langue polynésienne.</i></p> <p>Lorsque la demande de création est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité définie à l'alinéa précédent ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier.</p> <p>Parmi les demandes de création ou de transfert bénéficient d'une priorité celles qui sont proposées dans un quartier prioritaire de la politique de la ville fixé par décret n° 2014-1751 du 30 décembre 2014 fixant la liste des quartiers prioritaires de la politique de la ville dans les départements d'outre-mer, à Saint-Martin et en Polynésie française. Cette priorité prime sur celle prévue à l'alinéa 7 du présent article.</p> <p>VI - La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. L'exploitation du local secondaire, lorsqu'il existe, est rattachée à cette licence.</p> <p>VII - L'autorisation de création ou de transfert de l'officine prend effet à compter de la notification de l'arrêté d'autorisation. L'officine dont la création ou le transfert a été autorisé, est ouverte au public dans les deux ans à compter de la notification de l'arrêté de licence. Cette période peut être prolongée en cas de force majeure.</p> <p>VIII - La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>De plus, sauf le cas de force majeure constaté par le Président de la Polynésie française <i>sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale après avis</i> du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, une officine nouvellement créée ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle avant l'expiration d'un délai de dix ans dans l'archipel de la société et de sept ans dans les autres archipels, ni être transférée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir de la notification de l'arrêté de licence.</p> <p>Toute fermeture définitive de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au ministère chargé de la santé par son dernier titulaire ou par ses héritiers.</p> <p><i>Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance d'une pharmacie après décès, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien assistant ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.</i></p> <p><i>Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent ni aux anciens internes en pharmacie hospitalière, ni aux pharmaciens inscrits à l'ordre des pharmaciens en tant que pharmacien titulaire ou y ayant été précédemment inscrits.</i></p>	<p>De plus, sauf le cas de force majeure constaté par le Président de la Polynésie française <i>après avis de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et</i> du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, une officine nouvellement créée ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle avant l'expiration d'un délai de dix ans dans l'archipel de la société et de sept ans dans les autres archipels, ni être transférée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir de la notification de l'arrêté de licence.</p> <p><i>IX -</i> Toute fermeture définitive de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au ministère chargé de la santé par son dernier titulaire ou par ses héritiers.</p> <p><i>X - En Polynésie française, nul ne peut être autorisé à être titulaire d'une officine de pharmacie ou accéder à la gérance d'une officine de pharmacie après décès, s'il ne peut justifier d'au moins six mois d'exercice en officine de pharmacie en Polynésie française.</i></p>
<p>Art. 26</p> <p><i>En Polynésie française, nul ne peut être autorisé à créer une officine de pharmacie s'il ne peut justifier, en sus des conditions imposées par l'article 4, d'au moins six mois d'exercice en officine de pharmacie en Polynésie française.</i></p> <p>Dans les communes d'une population inférieure à 5 000 habitants, il ne peut être délivré plus d'une licence d'officine de pharmacie.</p> <p>L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 5 000 habitants où une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de création à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 5 000 habitants recensés dans la commune pour la deuxième officine et à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 7 000 habitants pour les suivantes, à l'exception de la commune de Papeete.</p> <p>Dans la commune de Papeete, l'ouverture d'une nouvelle officine peut être autorisée par voie de création à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 3 000 habitants recensés dans la commune.</p>	<p>Art. 26</p> <p><i>I -</i> Dans les communes d'une population inférieure à 5 000 habitants, il ne peut être délivré plus d'une licence d'officine de pharmacie.</p> <p>L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 5 000 habitants où une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de création à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 5 000 habitants recensés dans la commune pour la deuxième officine et à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 7 000 habitants pour les suivantes, à l'exception de la commune de Papeete.</p> <p>Dans la commune de Papeete, l'ouverture d'une nouvelle officine peut être autorisée par voie de création à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 3 000 habitants recensés dans la commune.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Afin de faciliter l'approvisionnement en médicaments de la population, un pharmacien titulaire d'une licence d'officine peut être autorisé à créer un local secondaire sur un site géographique d'une commune distant d'au moins 15 kilomètres, par voies de circulation routières publiques telles que définies au dernier alinéa du présent article, de toute pharmacie d'officine ou local secondaire situé dans la commune et dans les communes limitrophes. Cette autorisation est caduque dès l'ouverture dans la commune d'une officine de pharmacie à moins de 15 kilomètres du local secondaire.</p> <p>Dans les îles dépourvues d'officine, afin de faciliter l'approvisionnement en médicaments de la population, un pharmacien titulaire d'une licence d'officine peut être autorisé à créer un local secondaire sur un site géographique distant d'au moins 15 kilomètres, par voies de circulation routières publiques telles que définies au dernier alinéa du présent article, de tout local secondaire situé dans l'île s'il en existe. Toute autorisation de création de local secondaire est caduque dès l'ouverture dans l'île d'une officine de pharmacie. Toute nouvelle demande de création de local secondaire peut être effectuée dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.</p> <p>Un pharmacien titulaire d'une licence d'officine nouvellement créée dans une île ou une commune précédemment dépourvue d'officine, bénéficie d'une exclusivité pour déposer une demande de création d'un local secondaire, dans l'île ou la commune où il est installé, durant les trois ans qui suivent l'ouverture effective au public.</p> <p>Toute fermeture définitive d'un local secondaire est déclarée au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Le nombre d'heures d'ouverture au public du local secondaire ne peut être supérieur à 50 % du nombre d'heures d'ouverture au public hebdomadaire de l'officine à laquelle il est rattaché.</p> <p>Les conditions de fonctionnement et d'installation du local secondaire sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p> <p>Il ne peut être accordé plus d'une autorisation de création d'officine au même pharmacien.</p> <p>La population dont <i>il est tenu compte</i> est la population municipale totale, telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires, publiés au Journal officiel de la Polynésie française.</p> <p>Le transfert d'une officine de pharmacie peut s'effectuer, conformément aux alinéas 1 et 4 de l'article 25, au sein de la même commune ou vers toute autre commune.</p> <p>Le transfert dans une autre commune peut s'effectuer à condition :</p> <p>1° Que la commune d'origine comporte au moins une autre pharmacie et un nombre d'habitants par pharmacie inférieur aux tranches d'habitants prévues aux troisième et quatrième alinéas du présent article ;</p>	<p><i>II</i> - Afin de faciliter l'approvisionnement en médicaments de la population, un pharmacien titulaire d'une licence d'officine peut être autorisé à créer un local secondaire sur un site géographique d'une commune distant d'au moins 15 kilomètres, par voies de circulation routières publiques telles que définies au dernier alinéa du présent article, de toute pharmacie d'officine ou local secondaire situé dans la commune et dans les communes limitrophes. Cette autorisation est caduque dès l'ouverture dans la commune d'une officine de pharmacie à moins de 15 kilomètres du local secondaire.</p> <p>Dans les îles dépourvues d'officine, afin de faciliter l'approvisionnement en médicaments de la population, un pharmacien titulaire d'une licence d'officine peut être autorisé à créer un local secondaire sur un site géographique distant d'au moins 15 kilomètres, par voies de circulation routières publiques telles que définies au dernier alinéa du présent article, de tout local secondaire situé dans l'île s'il en existe. Toute autorisation de création de local secondaire est caduque dès l'ouverture dans l'île d'une officine de pharmacie. Toute nouvelle demande de création de local secondaire peut être effectuée dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.</p> <p>Un pharmacien titulaire d'une licence d'officine nouvellement créée dans une île ou une commune précédemment dépourvue d'officine, bénéficie d'une exclusivité pour déposer une demande de création d'un local secondaire, dans l'île ou la commune où il est installé, durant les trois ans qui suivent l'ouverture effective au public.</p> <p>Toute fermeture définitive d'un local secondaire est déclarée au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Le nombre d'heures d'ouverture au public du local secondaire ne peut être supérieur à 50 % du nombre d'heures d'ouverture au public hebdomadaire de l'officine à laquelle il est rattaché.</p> <p>Les conditions de fonctionnement et d'installation du local secondaire sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p> <p><i>III</i> - Il ne peut être accordé plus d'une autorisation de création d'officine au même pharmacien.</p> <p><i>IV</i> - La population dont il est tenu compte <i>pour apprécier le quota de population</i> est la population municipale totale, telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires, publiés au Journal officiel de la Polynésie française.</p> <p><i>V</i> - Le transfert d'une officine de pharmacie peut s'effectuer au sein de la même commune ou vers toute autre commune.</p> <p>Le transfert dans une autre commune peut s'effectuer à condition :</p> <p>1° Que la commune d'origine comporte au moins une autre pharmacie et un nombre d'habitants par pharmacie inférieur aux tranches d'habitants prévues aux troisième et quatrième alinéas du présent article ;</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>2° Et que l'ouverture d'une pharmacie nouvelle soit possible dans la commune d'accueil en application des alinéas 2, 3 et 4 du présent article.</p> <p>La distance à respecter entre une officine existante et une officine à créer est fixée à 300 mètres dans la commune de Papeete, à 650 mètres dans les communes de Mahina, Arue, Pirae, Faa'a, Punaauia et à 1 000 mètres dans les autres communes. Cette distance est à respecter vis-à-vis d'une officine déjà implantée sur le territoire de la commune limitrophe. Les distances entre chaque officine sont calculées en suivant les voies les plus courtes ouvertes à la circulation publique entre et à l'aplomb des portes d'entrée permettant l'accès au public.</p>	<p>2° Et que l'ouverture d'une pharmacie nouvelle soit possible dans la commune d'accueil en application des alinéas 2, 3 et 4 du présent article.</p> <p>VI - La distance à respecter entre une officine existante et une officine à créer ou une officine à transférer est fixée à 300 mètres dans la commune de Papeete, à 650 mètres dans les communes de Mahina, Arue, Pirae, Faa'a, Punaauia et à 1 000 mètres dans les autres communes. Cette distance est à respecter vis-à-vis d'une officine déjà implantée sur le territoire de la commune limitrophe. Les distances entre chaque officine sont calculées en suivant les voies les plus courtes ouvertes à la circulation publique entre et à l'aplomb des portes d'entrée permettant l'accès au public.</p>
<p>Art. 27</p> <p>Tout pharmacien ou toute société se proposant d'exploiter une officine ou un local secondaire en formule la demande préalable au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Doivent être jointes à cette demande les justifications propres à établir que son auteur remplit les conditions exigées par les articles 4 et 28, et justifie d'un exercice d'au moins six mois en officine de pharmacie en Polynésie française.</p> <p>Si l'une ou plusieurs de ces conditions font défaut, l'autorité compétente, après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et sur la proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, doit refuser l'autorisation par une décision motivée.</p> <p>À l'expiration du délai de quatre mois pour statuer, le silence gardé par l'autorité compétente constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.</p>	<p>Art. 27</p> <p>Tout pharmacien ou toute société se proposant d'exploiter une officine ou un local secondaire en formule la demande préalable au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Doivent être jointes à cette demande les justifications propres à établir que son auteur remplit les conditions exigées par les articles 4 et 28, et justifie d'un exercice d'au moins six mois en officine de pharmacie en Polynésie française.</p> <p>Si l'une ou plusieurs de ces conditions font défaut, l'autorité compétente, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et sur la proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, doit refuser l'autorisation par une décision motivée.</p> <p>À l'expiration du délai de quatre mois pour statuer, le silence gardé par l'autorité compétente constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.</p>
<p>Art. 29</p> <p>Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et au siège de l'inspection de la pharmacie.</p> <p>Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartenant à une personne non diplômée.</p>	<p>Art. 29</p> <p>Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartenant à une personne non diplômée.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSEES
SECTION I-2.- DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR	
<p>Art. 30-5</p> <p>Lorsque les besoins pharmaceutiques d'une structure sanitaire mentionnée à l'article 30-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1^{er}-4 peuvent, par dérogation aux articles 30-1 et 30-3, être détenus et délivrés sous la responsabilité d'un médecin attaché à la structure ou d'un pharmacien ayant passé convention avec la structure. Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communique pour avis le texte au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.</p>	<p>Art. 30-5</p> <p>Lorsque les besoins pharmaceutiques d'une structure sanitaire mentionnée à l'article 30-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1^{er}-4 peuvent, par dérogation aux articles 30-1 et 30-3, être détenus et délivrés sous la responsabilité d'un médecin attaché à la structure ou d'un pharmacien ayant passé convention avec la structure. Cette convention est transmise à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.</p>
<p>Art. 30-8</p> <p>Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement hospitalier public doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1^{er}-4 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.</p> <p>Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.</p> <p>Par ailleurs, les pharmaciens des établissements hospitaliers publics sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches biomédicales.</p>	<p>Art. 30-8</p> <p>Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement hospitalier public doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches impliquant la personne humaine envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1^{er}-4 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.</p> <p>Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.</p> <p>Par ailleurs, les pharmaciens des établissements hospitaliers publics sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches impliquant la personne humaine.</p>
<p>Art. 31-1</p> <p>L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les structures sanitaires où elles ont été constituées.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement hospitalier public peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.</p>	<p>Art. 31-1</p> <p>L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les structures sanitaires où elles ont été constituées.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement hospitalier public peut être autorisée à titre exceptionnel par le Président de la Polynésie française à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Art. 31-2</p> <p>Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 31-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, une structure sanitaire peut approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur.</p> <p>Exceptionnellement, en cas de nécessité, les structures sanitaires publiques peuvent vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.</p> <p>Dans tous les cas, la structure doit être en mesure de justifier ces approvisionnements et ces ventes auprès du directeur de la santé.</p>	<p>Art. 31-2</p> <p>Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 31-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, une structure sanitaire peut approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur.</p> <p>Exceptionnellement, en cas de nécessité, les structures sanitaires publiques peuvent vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.</p> <p>Dans tous les cas, la structure doit être en mesure de justifier ces approvisionnements et ces ventes auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale</p>
<p>Art. 31-6</p> <p>Les activités mentionnées aux articles 31-3, 31-4 et 31-5 doivent être déclarées au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et doivent faire l'objet d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.</p> <p>Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communique pour avis le texte au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.</p>	<p>Art. 31-6</p> <p>Les activités mentionnées aux articles 31-3, 31-4 et 31-5 doivent être déclarées au directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.</p> <p>Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.</p>
<p>Art. 31-7</p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, par dérogation à l'article 31-1, les établissements hospitaliers publics disposant d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vendre au public, au détail, les médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste de rétrocession prévue à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables.</p> <p>Ces établissements peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>En cas de rupture ou risque de rupture, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement, ces établissements peuvent également dispenser au public, les préparations hospitalières dont la mise à disposition est autorisée, à titre exceptionnel et transitoire, par le Président de la Polynésie française. Par dérogation à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée, ces préparations peuvent être prescrites par tout médecin.</p>	<p>Art. 31-7</p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, par dérogation à l'article 31-1, les établissements hospitaliers publics disposant d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vendre au public, au détail, les médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste de rétrocession prévue à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables.</p> <p>Ces établissements peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par le Président de la Polynésie française.</p> <p>En cas de rupture ou risque de rupture, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement, ces établissements peuvent également dispenser au public, les préparations hospitalières dont la mise à disposition est autorisée, à titre exceptionnel et transitoire, par le Président de la Polynésie française. Par dérogation à l'article LP. 19 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée, ces préparations peuvent être prescrites par tout médecin.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
SECTION II.- EXERCICE PERSONNEL DE LA PROFESSION	
<p>Art. 32</p> <p>Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.</p> <p>La mise en œuvre des dispositions prévues à l'article 26 relatives au local secondaire ne fait pas obstacle à l'exercice personnel du pharmacien titulaire prévu à l'alinéa premier de l'article 32.</p> <p>En toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.</p> <p>Un arrêté en conseil des ministres fixe, après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.</p>	<p>Art. 32</p> <p>Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.</p> <p>La mise en œuvre des dispositions prévues à l'article 26 relatives au local secondaire ne fait pas obstacle à l'exercice personnel du pharmacien titulaire prévu à l'alinéa premier de l'article 32.</p> <p>En toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.</p> <p>Un arrêté en conseil des ministres fixe, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.</p>
SECTION III.- DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE, DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES AUXILIAIRES EN PHARMACIE	
<p>Art. 35</p> <p>Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France.</p> <p>Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France.</p> <p>Nul ne peut exercer la profession de préparateur en pharmacie ou préparateur en pharmacie hospitalière sans avoir au préalable enregistré sans frais son diplôme, certificat, titre ou autorisation d'exercice auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. En cas de changement de situation professionnelle ou de cessation d'activité, ils sont tenus d'en informer le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>	<p>Art. 35</p> <p>Est qualifiée préparateur en pharmacie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - toute personne titulaire du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ou du Diplôme d'Études Universitaires Scientifiques et Techniques (D.E.U.S.T.) de préparateur/technicien en pharmacie ; - ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France. <p>Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France.</p> <p>Nul ne peut exercer la profession de préparateur en pharmacie ou préparateur en pharmacie hospitalière sans avoir au préalable enregistré sans frais son diplôme, certificat, titre ou autorisation d'exercice auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. En cas de changement de situation professionnelle ou de cessation d'activité, ils sont tenus d'en informer le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>

SECTION IV.- RÈGLES GÉNÉRALES DE LA PHARMACIE D'OFFICINE

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Art. 42</p> <p>Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.</p> <p>Toutes les officines dans les communes disposant d'au moins quatre officines implantées sur leur territoire sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté pris en conseil des ministres après avis des organisations représentatives de la profession, du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable la participation de l'ensemble des officines de la commune concernée.</p> <p>L'organisation des services de garde et d'urgence des officines est réglée par les organisations représentatives de la profession. À défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté pris en conseil des ministres règle lesdits services après avis des organisations professionnelles, du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.</p> <p>Dans tous les cas, le ministre chargé de la santé, le directeur de la santé, l'inspecteur de la pharmacie et les collectivités locales sont informés des services de garde et d'urgence mis en place.</p>	<p>Art. 42</p> <p>Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.</p> <p>Toutes les officines dans les communes disposant d'au moins quatre officines implantées sur leur territoire sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté pris en conseil des ministres après avis des organisations représentatives de la profession, du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable la participation de l'ensemble des officines de la commune concernée.</p> <p>L'organisation des services de garde et d'urgence des officines est réglée par les organisations représentatives de la profession. À défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté pris en conseil des ministres règle lesdits services après avis des organisations professionnelles, du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p> <p>Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré.</p> <p>Dans tous les cas, le ministre chargé de la santé, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et les collectivités locales sont informés des services de garde et d'urgence mis en place.</p>
<p>Art. 46</p> <p>Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.</p>	<p>Art. 46</p> <p>Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un professionnel de santé un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire.</p>
<p>Art. 47</p> <p>Les médicaments spécialisés mentionnés à l'article 55 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.</p>	<p>Art. 47</p> <p>Les médicaments spécialisés mentionnés à l'article 55 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte d'un tarif fixé par arrêté en conseil des ministres après avis du président du syndicat des pharmaciens et de l'inspecteur de la pharmacie.</p>	<p>Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte d'un tarif fixé par arrêté en conseil des ministres après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.</p>
<p>SECTION V.- DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS PAR LES MÉDECINS</p>	
<p>Art. 48</p> <p>Les docteurs en médecine établis dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés par arrêté en conseil des ministres, sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de l'inspecteur de la pharmacie, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à les délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins.</p> <p>Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade, par le médecin, est également autorisée. Elle est retirée dès la création d'une officine ouverte au public dans les communes intéressées.</p>	<p>Art. 48</p> <p>Les docteurs en médecine établis dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés par arrêté en conseil des ministres, sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à les délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins.</p> <p>Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade, par le médecin, est également autorisée. Elle est retirée dès la création d'une officine ouverte au public dans les communes intéressées.</p>
<p>CHAPITRE III - AGRÉMENT DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES DES SÉRUMS ET VACCINS POUR L'USAGE DES COLLECTIVITÉS PUBLIQUES</p> <p>SECTION II.- DISPOSITIONS COMMUNES</p>	
<p>Art. 62-1</p> <p>Il est institué une commission de régulation chargée de formuler un avis sur toute demande préalable de création et de transfert des établissements pharmaceutiques ou des dépôts de médicaments, notamment lorsqu'il s'agit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'officine de pharmacie définies à l'article 23 ci-dessus ; - d'un local secondaire défini à l'article 26 ci-dessus ; - d'établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros définis à l'article 50 ci-dessus ; - de propharmacies définies à l'article 48 ci-dessus ; - de dépôts restreints de médicaments définis à l'article 17 du décret n° 55-1122 du 16 août 1955 modifié susvisé. 	<p>Art. 62-1</p> <p>Il est institué une commission de régulation chargée de formuler un avis sur toute demande préalable de création et de transfert des établissements pharmaceutiques ou des dépôts de médicaments, notamment lorsqu'il s'agit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'officine de pharmacie définies à l'article 23 ci-dessus ; - d'un local secondaire défini à l'article 26 ci-dessus ; - d'établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros définis à l'article 50 ci-dessus ; - de propharmacies définies à l'article 48 ci-dessus ; - de dépôts restreints de médicaments définis à l'article 17 du décret n° 55-1122 du 16 août 1955 modifié susvisé ; - de structures délivrant à domicile des gaz à usage médical définies à l'article 1-4-1 ; - de dotations composées de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4, définies à l'article 30-1. <p>Les créations et transferts des pharmacies à usage intérieur ne sont pas soumises à l'avis de la commission de régulation.</p>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
<p>Elle donne un avis sur la demande au regard :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la conformité aux dispositions légales, réglementaires et déontologiques ; - des besoins de la population et de la santé publique ; - de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques ; - de structures délivrant à domicile des gaz à usage médical définies à l'article 1-4-1 ; - de dotations composées de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1er-4, définies à l'article 30-1. <p>Les création et transfert des pharmacies à usage intérieur ne sont pas soumises à l'avis de la commission de régulation.</p> <p>Elle peut être saisie pour avis sur toutes questions relatives à la pharmacie.</p>	<p>Elle donne un avis sur la demande au regard :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la conformité aux dispositions légales, réglementaires et déontologiques ; - des besoins de la population et de la santé publique ; - de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques. <p>Elle peut être saisie pour avis sur toutes questions relatives à la pharmacie.</p>



ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FÉVRIER 2004

SESSION ADMINISTRATIVE

LOI DU PAYS

(NOR : DPS24200274LP)

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

L'assemblée de la Polynésie française a adopté le projet de loi du pays dont la teneur suit :

Travaux préparatoires :

- Avis n° 16/2024/CESEC du 22 mars 2024 du Conseil économique, social, environnemental et culturel de la Polynésie française ;
 - Arrêté n° 273 CM du 7 mars 2024 soumettant un projet de loi du pays à l'assemblée de la Polynésie française ;
 - Examen par la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi le 27 mars 2024 ;
 - Rapport n° 10-2024 du 28 mars 2024 de M^{mes} Pauline NIVA et Sylvana TIATOA, rapporteuses du projet de loi du pays ;
 - Adoption en date du 11 avril 2024 ;
-

Article LP 1.- La délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie est ainsi modifiée :

1°) L'article 1^{er}-4-1 est modifié ainsi qu'il suit :

a) *A la fin du deuxième alinéa, sont ajoutées les dispositions suivantes : « et être déposée au cours des périodes fixées conformément au IV de l'article 25 » ;*

b) *Le troisième alinéa est supprimé ; » ;*

2°) Avant le dernier alinéa de l'article 2-1, sont ajoutés quatre alinéas rédigés ainsi qu'il suit :

« 13° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

14° Médicament dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants. Ils sont soumis aux dispositions de la présente délibération, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables. Ils comprennent notamment :

a) Les médicaments issus du fractionnement du plasma ;

b) Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel. » ;

3°) Aux articles 2-1-1, 2-1-2, 30-8 et 31-1, toutes les occurrences du mot : « biomédicale » ou « biomédicales » sont remplacés par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

4°) Aux articles 2-1-2, 31-1 et 31-7, les mots : « le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots « le Président de la Polynésie française ».

5°) À l'article 3, les mots : « , après avis du conseil supérieur de santé publique » sont supprimés ;

6°) À l'article 4, les mots : « au ministère de la santé (inspection de la pharmacie) » sont remplacés par les mots : « à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;

7°) Aux articles 7, 23-1, 24, 27, 32, 42, 48, toutes les occurrences des mots : « président du » sont supprimés ;

8°) Au dernier alinéa de l'article 10, le mot : « masculin » est supprimé et les mots : « soumise aux dispositions prévues au premier alinéa du présent article et à l'arrêté pris pour son application » sont remplacés par le mot : « autorisée » ;

9°) À l'article 11, les mots : « , après avis du conseil supérieur de santé, » et « après avis du conseil supérieur de la santé publique et » sont supprimés ;

10°) Le deuxième alinéa de l'article 21 est modifié ainsi qu'il suit :

Il leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de trois ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.

11°) L'article 23 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Au premier alinéa, après le mot : « affecté » sont ajoutés les mots : « , d'une part, » et les mots : « et, d'autre part, au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions prévues à l'article 24-2 » sont ajoutés in fine ;

b) Est ajouté un alinéa rédigé ainsi qu'il suit :

« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. Le contrat est transmis au préalable au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. » ;

12°) Après l'article 23-1, est ajouté un article LP 23-2 rédigé ainsi qu'il suit : *« L'officine de pharmacie garantit un accès permanent du public et assure un service de garde et d'urgence, dans les conditions fixées à l'article 42. » ;*

13°) L'article 24 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Au premier alinéa, après le mot : *« dentiste »*, sont ajoutés les mots : *« , visiteur médical »* ;

b) Au sixième alinéa, les mots : *« délibération n° 98-166 APF du 15 octobre 1998 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses pharmaceutiques »* sont remplacés par les mots : *« loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables »* ;

14°) L'article 25 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Le premier alinéa est remplacé par sept alinéas rédigés ainsi qu'il suit :

« I - Les créations et les transferts d'officines de pharmacie doivent permettre d'offrir à la population résidente, saisonnière et de passage, une desserte optimale en médicaments et un accès aux prestations pharmaceutiques.

Le caractère optimal de l'offre pharmaceutique est apprécié au regard de l'ensemble des critères suivants :

- l'implantation de l'officine, en tenant compte notamment des infrastructures administratives, scolaires et périscolaires, commerciales, portuaires et aéroportuaires, sportives, touristiques, culturelles et culturelles environnantes ;*
- l'accessibilité de l'officine, en tenant compte notamment des contraintes géographiques de déplacement, de la disponibilité des transports en commun, et des stationnements ;*
- les prestations pharmaceutiques proposées par l'officine ;*
- les horaires d'ouverture ;*

Les dispositions qui précèdent ne sauraient avoir pour objet ou pour effet de déroger aux dispositions figurant à l'article 26. »

b) Le deuxième alinéa est abrogé ;

c) Au début du troisième alinéa, est ajouté un *« II »* ;

d) Le quatrième alinéa est modifié ainsi qu'il suit :

i. Au début de l'alinéa, est ajouté un *« III »* ;

ii. Le mot : *« double »* est supprimé ;

iii. Les mots : *« des médicaments de la population du quartier d'origine et qu'il réponde à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil »* sont remplacés par les mots : *« en médicaments de la population desservie du lieu d'implantation d'origine »* ;

e) Le cinquième alinéa est modifié ainsi qu'il suit :

i. *Au début de l'alinéa, est ajouté un « IV » ;*

ii. *Les phrases : « Deux fenêtres de dépôt desdites demandes sont ouvertes chaque année pendant l'intégralité des mois de février (fenêtre 1) et d'août (fenêtre 2). Aucune demande n'est acceptée en dehors de ces deux fenêtres. » sont remplacées par les phrases : « Les périodes de dépôt desdites demandes sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres. Aucune demande n'est acceptée en dehors de ces périodes. » ; » ;*

f) Au début du septième alinéa, est ajouté un « V » ;

g) Le septième alinéa, est complété comme suit : *« En cas de concurrence entre deux dossiers équivalents, une priorité est donnée au pharmacien ayant bénéficié d'une bourse majorée prévue par l'arrêté n° 366 CM du 13 avril 2006 modifiée portant réglementation des allocations de la Polynésie française pour études supérieures et justifiant de la maîtrise et de la compréhension d'une langue polynésienne. »*

h) A la dernière phrase du neuvième alinéa, les mots : *« à l'alinéa 7 »* sont remplacés par les mots : *« au premier alinéa du V » ; »*

i) Au début du dixième alinéa, est ajouté un « VI » ;

j) Les onzième, douzième et treizième alinéas sont supprimés ;

k) Le quatorzième alinéa est réécrit comme suit : *« VII – L'autorisation de création ou de transfert de l'officine prend effet à compter de la notification de l'arrêté d'autorisation. L'officine dont la création ou le transfert a été autorisé, est ouverte au public dans les deux ans à compter de la notification de l'arrêté de licence. Cette période peut être prolongée en cas de force majeure. »*

Au quinzième alinéa, est ajouté un « VIII » ;

l) Au seizième alinéa, les mots : *« sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale après avis »* sont remplacés par les mots : *« après avis de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et » ;*

m) Au début du dix-septième alinéa, est ajouté un « IX » ;

n) Les dix-huitième et dix-neuvième alinéas sont remplacés par un alinéa rédigé ainsi qu'il suit : *« X - En Polynésie française, nul ne peut être autorisé à être titulaire d'une officine de pharmacie ou accéder à la gérance d'une officine de pharmacie après décès, s'il ne peut justifier d'au moins six mois d'exercice en officine de pharmacie en Polynésie française. » ;*

15°) L'article 26 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Le premier alinéa est supprimé ;

b) Au début du deuxième alinéa, est ajouté un « I » ;

c) Au début du cinquième alinéa, est ajouté un « II » ;

d) Au début du onzième alinéa, est ajouté un « III » ;

e) Le douzième alinéa est modifié ainsi qu'il suit :

i. Au début de l'alinéa, est ajouté un « IV » ;

ii. Après les mots : *« il est tenu compte »* sont ajoutés les mots : *« pour apprécier le quota de population » ;*


- f) Le treizième alinéa est modifié ainsi qu'il suit :
- i. Au début de l'alinéa, est ajouté un « V » ;
 - ii. Les mots : « , conformément aux alinéas 1 et 4 de l'article 25, » sont supprimés ;
- g) Au quinzième alinéa, les mots : « troisième et quatrième alinéas » sont remplacés par les mots : « deuxième et troisième alinéas du I » ;
- h) Au seizième alinéa, les mots : « des alinéas 2, 3 et 4 » sont remplacés par les mots : « du I » ;
- i) Le dernier alinéa est modifié ainsi qu'il suit :
- i. Au début de l'alinéa, est ajouté un « VI » ;
 - ii. Après les mots : « à créer » sont ajoutés les mots : « ou une officine à transférer » ;
- 16°) Au premier alinéa de l'article 29, les mots : « au siège de l'inspection de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;
- 17°) L'article 30-1 est modifié ainsi qu'il suit :
- a) Au cinquième alinéa, les mots : « et être déposée au cours des périodes fixées conformément au IV de l'article 25 » sont ajoutés in fine ;
 - b) Le sixième alinéa est supprimé ; ».
- 18°) Au premier alinéa de l'article 30-5, les mots : « Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communique pour avis le texte au directeur de » sont remplacés par les mots : « Cette convention est transmise à » ;
- 19°) Au dernier alinéa de l'article 31-2, les mots : « du directeur de la santé » sont remplacés par les mots : « de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;
- 20°) À l'article 31-6, les mots : « qui fixe les engagements des parties contractantes. Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communique pour avis le texte au directeur de » sont remplacés par les mots : « transmise à » ;
- 21°) Le premier alinéa de l'article 35 est remplacé par trois alinéas rédigés ainsi qu'il suit :
- « Est qualifiée préparateur en pharmacie :
- toute personne titulaire du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ou du Diplôme d'Études Universitaires Scientifiques et Techniques (D.E.U.S.T.) de préparateur/technicien en pharmacie ;
 - ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France. » ;
- 22°) À l'article 42, les mots : « le directeur de la santé, l'inspecteur de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale » ;
- 23°) À l'article 46, les mots : « un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme » sont remplacés par les mots : « un professionnel de santé » et le mot : « hygiéniques » est remplacé par le mot : « cosmétiques » ;

- 24°) À l'article 47, les mots : « *du président du syndicat des pharmaciens et de l'inspecteur de la pharmacie* » sont remplacés par les mots : « *du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale* » ;
- 25°) À l'article 48, les mots : « *et de l'inspecteur de la pharmacie* » sont supprimés ;
- 26°) Les onzième, douzième et treizième alinéas de l'article 62-1 sont déplacés après le sixième alinéa.

Article LP 2.- La présente loi du pays est applicable aux demandes déposées antérieurement à sa date d'entrée en vigueur et n'ayant pas encore donné lieu à une autorisation ou un refus.

Délibéré en séance publique, à Papeete, le 11 avril 2024

La secrétaire,


Odette HOMAI

Le Président,


Antony GEROS