

Document mis  
en distribution

Le 13 JAN. 2017



N° 8-2017

---

# ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

---

Enregistré au secrétariat général de l'assemblée le 13 JAN. 2017

## RAPPORT

**SUR LE PROJET DE LOI DU PAYS INSTITUANT LES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR  
ET MODIFIANT CERTAINES DISPOSITIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS  
ET À LA PHARMACIE,**

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

*par M<sup>mes</sup> Isabelle SACHET et Sylvana PUHETINI,*

*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° 10173/PR du 27 décembre 2016, 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 instituant les pharmacies à usage intérieur et modifiant certaines dispositions relatives aux médicaments et à la pharmacie.

La délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, définit les différents types de médicaments, ainsi que le monopole pharmaceutique.

Cette délibération définit également les structures pharmaceutiques autorisées à fabriquer, distribuer ou dispenser ces médicaments et autres produits de santé, telles que les officines de pharmacie et les grossistes-répartiteurs, ainsi que les professionnels pouvant y exercer, à savoir les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie.

Les définitions des médicaments actuellement inscrites dans cette délibération ne sont plus adaptées à la réalité des traitements d'aujourd'hui. Il convient de modifier ou d'ajouter les définitions nécessaires pour l'ensemble des médicaments et des pratiques existantes.

La réglementation pour les pharmacies à usage intérieur est très succincte et limitée aux établissements où sont soignés des malades. Ainsi, à ce jour, une structure souhaitant effectuer des soins à domicile ne peut solliciter cette autorisation.

Il devient nécessaire d'actualiser cette réglementation. Le présent projet de loi du pays modifie la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée (*cf. tableau comparatif annexé au présent rapport*).

Les articles LP 1 à LP 3 modifient et complètent la définition du médicament et du monopole pharmaceutique qui en découle pour que cette réglementation soit en adéquation avec l'évolution des pratiques et des connaissances. Les médicaments falsifiés sont également définis.

L'article LP 4 pose le principe d'une dérogation au monopole pharmaceutique en autorisant une structure non pharmaceutique à assurer la distribution à domicile de gaz à usage médical mais uniquement sous la responsabilité d'un pharmacien.

Les articles LP 5 et LP 6 modifient et complètent les définitions de différents types de médicaments tels que les préparations, les médicaments expérimentaux, les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation et les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Ils introduisent également la notion de sous-traitance entre pharmacies pour la réalisation de préparations.

L'article LP 6 décrit également les conditions de prescription en dehors des indications thérapeutiques prévues dans l'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre des recommandations temporaires d'utilisation définies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou bien, hors autorisation de mise sur le marché.

L'article LP 7 modifie la définition des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation fixée au onzième tiret de l'article LP 2 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.

L'article LP 8 précise que toutes les activités sont soumises à l'obligation d'être pratiquées en conformité avec les bonnes pratiques pharmaceutiques.

Les articles LP 9 à LP 11 concernent plus particulièrement la définition des pharmacies à usage intérieur et des structures concernées, avec description de leurs missions, ainsi que des modalités de création, de transfert et d'obtention des licences de ces pharmacies. L'article LP 10 prévoit également une dérogation permettant à des personnes physiques ou morales d'être autorisées à détenir une dotation composées de médicaments, matériels, produits ou objets du monopole pharmaceutique sous certaines conditions.

Les articles LP 12 à LP 16 précisent la qualité des personnels autorisés à exercer dans ces pharmacies, ainsi que les modalités de leurs remplacements.

L'article LP 17 prévoit la consultation de la commission de régulation pour les autorisations relatives aux structures délivrant du gaz à usage médical à domicile et aux dotations composées de médicaments, matériels, produits ou objets du monopole pharmaceutique. Cette commission ne sera par contre plus consultée pour les autorisations de création des pharmacies à usages intérieur, leurs activités dépendant essentiellement de celles réalisées par la structure sanitaire demandant l'autorisation.

L'article LP 18 modifie la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française pour permettre aux pharmacies à usage intérieur d'importer des médicaments.

Les articles LP 19 à LP 23 concernent les dispositions transitoires et l'abrogation des réglementations contraires à ces dispositions.

Ce projet de loi du pays a reçu un avis favorable du Conseil territorial de la santé publique dans sa séance du 20 octobre 2016 et a pris en compte la majorité des propositions émises par le Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française par courriers du 31 octobre 2016 et du 10 novembre 2016.

\* \* \* \* \*

Tel est donc l'objet du projet de loi du pays ci-joint, que les rapporteures proposent à leurs collègues de l'assemblée de la Polynésie française, au nom de la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi, d'adopter.

LES RAPPORTEURES

Isabelle SACHET

Sylvana PUHETINI

## TABLEAU COMPARATIF

**Projet de loi du pays instituant les pharmacies à usage intérieur et modifiant certaines dispositions relatives aux médicaments et à la pharmacie**  
 (Lettre n° 10173/PR du 27-12-2016)

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie	
<p align="center"><b>TITRE PREMIER</b>  <b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b></p> <p align="center"><b>CHAPITRE I</b>  <b>CONDITIONS GÉNÉRALES D'EXERCICE</b>  <b>DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN</b></p>	
<p><b>Article 1<sup>er</sup>-1</b></p> <p>On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que <b>tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal</b>, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions <b>organiques</b>.</p> <p>Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.</p> <p>Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.</p>	<p><b>Article 1<sup>er</sup>-1</b></p> <p>On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que <b>toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée</b>, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions <b>physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique</b>.</p> <p>Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.</p> <p>Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.</p> <p><b>Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par la réglementation en vigueur en Polynésie française, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.</b></p>
	<p><b>Article 1-1-1</b></p> <p><b>On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>-1, comportant une fausse présentation :</b></p> <p><b>1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants</b></p> <p><b>2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;</b></p> <p><b>3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.</b></p> <p><b>La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels.</b></p>

#### **Article 1<sup>er</sup>-4**

Sont réservées aux pharmaciens, sauf dérogations prévues aux articles 48, 49 et 51 de la présente délibération et sous réserve des dispositions de la délibération n°80-107 du 29 août 1980 et de l'article 17 du décret n°55-1122 du 16 août 1955 modifié :

- 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-1, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- 3° La préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés à l'article 2-1;
- 4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3°. Les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact peuvent être également vendus au public par les opticiens-lunetiers ;
- 5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par arrêté ;
- 6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par arrêté ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons ;
- 7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté.

La fabrication, l'importation et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres, à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

#### **Article 1-4-1**

*Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article 1<sup>er</sup>-4, des personnes morales respectant les bonnes pratiques définies à l'article 2-5 peuvent être autorisées, par le président de la Polynésie française, à délivrer à domicile des gaz à usage médical, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.*

*La demande d'autorisation doit être conforme au dossier fixé en arrêté en conseil des ministres.*

*Deux périodes permettant le dépôt desdites demandes sont fixées chaque année : période I (mai) et période II (novembre).*

*L'autorisation est délivrée par le président de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de la commission de régulation prévue à l'article 62-1. 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><b>L'absence de réponse dans un délai de quatre mois suivant la tenue de la commission de régulation prévue à l'article 62-1 vaut refus implicite.</b></p> <p><b>Le fonctionnement de ces structures est soumis au contrôle de la direction de la santé.</b></p> <p><b>En cas d'infraction, l'autorisation peut être suspendue ou supprimée par le président de la Polynésie française.</b></p>
<p><b>Art. 2-1</b></p> <p>On entend par :</p> <p>1° Préparation magistrale, tout médicament préparé <b>extemporanément en pharmacie</b> selon une prescription destinée à un malade déterminé ;</p> <p>2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques <b>pharmaceutiques, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article 50.</b> 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>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><b>Art. 2-1</b></p> <p>On entend par :</p> <p>1°) Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé <b>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 ;</b></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 <b>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.</b></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>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 radio pharmaceutique ;</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>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 radio pharmaceutique ;</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><b>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.</b></p> <p><i>Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.</i></p> <p><i>La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5.</i></p>
	<p><b><u>Art. 2-1-1</u></b></p> <p><i>On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, 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.</i></p>
	<p><b><u>Art. 2-1-2</u></b></p> <p><i>L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, 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 :</i></p> <p><b>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 au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé.</b></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 biomédicale 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>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 la santé.</p>
	<p><u>Art 2-1-3</u></p> <p>Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.</p> <p>En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.</p> <p>Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché" ou, le cas échéant, "Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation".</p> <p>Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.</p> <p>Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.</p> <p>Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.</p>
<p><u>Art. 2-5</u></p> <p>La préparation, l'importation et la distribution des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques pharmaceutiques.</p>	<p><u>Art. 2-5</u></p> <p>Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques pharmaceutiques. En l'absence de règles écrites, se référer aux usages.</p>



<p style="text-align: center;"><b>TITRE II</b>  <b>DISPOSITIONS PARTICULIÈRES</b>  <b>AUX DIVERS MODES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE I</b>  <b>CONDITIONS D'EXERCICE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE</b></p> <p style="text-align: center;"><u>Section I.- Des officines de pharmacies</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>TITRE II</b>  <b>DISPOSITIONS PARTICULIÈRES</b>  <b>AUX DIVERS MODES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE I</b>  <b>CONDITIONS D'EXERCICE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE</b>  <b>ET DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR</b></p> <p style="text-align: center;"><u>Section I-1.- Des officines de pharmacies</u></p>
<p><b>Art. 29</b></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 <u>appartenant</u> à une personne non diplômée.</p>	
	<p><u>Section I-2 : Des pharmacies à usage intérieur</u></p>
<p><b>Art. 30</b></p> <p><i>Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 28, tous les organismes publics ou privés où sont traités les malades peuvent être propriétaires d'une pharmacie.</i></p> <p><i>L'ouverture de la pharmacie d'un organisme privé est subordonnée à l'octroi d'une licence délivrée suivant la procédure prévue à l'article 8 du décret n° 55-1122 du 16 août 1955. La gérance en est assurée par un pharmacien sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments.</i></p> <p><i>L'autorisation de gérance est délivrée en conseil des ministres sur proposition du directeur de la santé publique, après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de l'inspecteur de la pharmacie.</i></p> <p><i>Cette gérance peut être confiée, lorsque l'établissement ne comporte qu'un service réduit, à un pharmacien déjà titulaire d'une officine. Dans ce cas, l'autorisation de gérance doit en faire mention expresse.</i></p> <p><i>Le fonctionnement des pharmacies visées au présent article est soumis au contrôle de l'inspection de la pharmacie.</i></p>	<p><b>Art. 30-1</b></p> <p><i>Les structures sanitaires peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues dans la présente section.</i></p> <p><i>Au sens du présent texte, on entend par « structures sanitaires » : les formations sanitaires de la direction de la santé, les établissements hospitaliers publics ou privés et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation publiques ou privées.</i></p> <p><i>Par dérogation au premier alinéa du présent article, certaines personnes physiques ou morales, ne constituant pas une structure sanitaire pouvant disposer d'une pharmacie à usage intérieur, peuvent détenir une dotation composée de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-4.</i></p> <p><i>Cette dérogation est, soit autorisée de fait lorsqu'elle répond à des dispositions réglementaires, soit autorisée par le président de la Polynésie française lorsqu'elle répond à des situations exceptionnelles dont les critères sont fixés par arrêté en conseil des ministres.</i></p> <p><i>Dans le second cas, la demande d'autorisation doit être conforme au dossier fixé en arrêté en conseil des ministres.</i></p> <p><i>Deux périodes permettant le dépôt desdites demandes sont fixées chaque année : période I (mai) et période II (novembre).</i></p> <p><i>L'autorisation est prise par le président de la Polynésie française après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de la commission de régulation prévue à l'article 62-1. 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.</i></p> <p><i>L'absence de réponse dans un délai de quatre mois suivant la tenue de la commission de régulation prévue à l'article 62-1 vaut refus implicite.</i></p> <p><i>Le fonctionnement de ces structures est soumis au contrôle de la direction de la santé.</i></p> <p><i>En cas d'infraction, l'autorisation peut être suspendue ou supprimée par le président de la Polynésie française.</i></p>

#### Art. 30-2

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une licence délivrée par le président de la Polynésie française.

La demande de licence de pharmacie à usage intérieur doit être conforme au dossier fixé par arrêté en conseil des ministres.

L'autorisation de création ou de transfert est prise par le président de la Polynésie française après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. 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.

Par dérogation, la pharmacie d'approvisionnement de la direction de la santé est la pharmacie à usage intérieur des formations sanitaires de la direction de la santé. Dans le cadre de campagnes de santé publique, la pharmacie d'approvisionnement peut également être amenée à approvisionner toute personne physique ou morale participant à ces campagnes de santé publique. Ces personnes sont soumises au contrôle de la direction de la santé.

#### Art. 30-3

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

L'autorisation de gérance est délivrée par le Président de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

Par dérogation au précédent alinéa, le pharmacien responsable de l'activité au sein d'une structure sanitaire publique est gérant de la pharmacie à usage intérieur.

#### Art. 30-4

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de la structure sanitaire pour laquelle elle est créée. Ses missions sont notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de la structure sanitaire, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article 2-1-1 et d'en assurer la qualité ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Les activités relatives à ces missions soumises à déclaration auprès du directeur de la santé ou à autorisation du directeur de la santé sont fixées par arrêté en conseil des ministres.

	<p><u>Art 30-5</u></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<sup>er</sup>-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 la santé 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><u>Art. 30-6</u></p> <p>Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public n'est pas assurée par un établissement hospitalier public peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article 30-2. Ils peuvent également bénéficier de la convention prévue à l'article 30-5, dans les mêmes conditions.</p> <p><u>Art. 30-7</u></p> <p>Les services d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article 30-2, en vue de délivrer des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours. Ils peuvent également bénéficier de la convention prévue à l'article 30-5, dans les mêmes conditions.</p> <p><u>Art. 30-8</u></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<sup>er</sup>-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><u>Art. 30-9</u></p> <p>En cas d'infraction aux dispositions de la présente délibération ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article 30-2 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le président de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le président de la Polynésie française peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois.</p>
<p><u>Art 31</u></p> <p>Sauf cas de nécessité urgente, l'activité des pharmaciens, prévue à l'article 30 est limitée à l'usage particulier, intérieur de l'établissement hospitalier dont ils relèvent.</p> <p>Toutefois, le ministre de la santé, après avis du directeur de la santé publique, peut autoriser un établissement hospitalier public à assurer, par l'intermédiaire de la pharmacie dont il est propriétaire, l'approvisionnement en médicaments d'autres pharmacies, d'établissements d'hospitalisation publics ou d'établissements d'hospitalisation privés à but non lucratif, assurant l'exécution du service public hospitalier.</p>	<p><u>Art 31-1</u></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 la santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.</p>

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le ministre de la santé, après avis du directeur de la santé publique, peut autoriser, pour une période déterminée, les établissements hospitaliers publics à vendre des médicaments au prix de cession fixé par arrêté pris en conseil des ministres pour les médicaments qui sont réservés à l'usage hospitalier et au même prix de vente que dans les officines pour les autres médicaments, lorsqu'il n'y a pas d'autres sources de distribution possible.

#### Art.31-2

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.

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.

Dans tous les cas, la structure doit être en mesure de justifier ces approvisionnements et ces ventes auprès du directeur de la santé.

#### Art. 31-3

Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-4 les structures bénéficiant des dérogations prévues aux articles 30-1 et 30-5.

#### Art. 31-4

Les pharmacies à usage intérieur peuvent dispenser à d'autres structures sanitaires ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques et des spécialités pharmaceutiques reconstituées.

#### Art. 31-5

Les pharmacies à usage intérieur peuvent également assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'une autre structure sanitaire ou pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des structures sanitaires.

#### Art. 31-6

Les activités mentionnées aux articles 31-3, 31-4 et 31-5 doivent être déclarées au directeur de la santé et doivent faire l'objet d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.

Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communique pour avis le texte au directeur de la santé et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.

#### Art. 31-7

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.

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 la santé.

#### Art.31-8

Le fonctionnement des pharmacies visées dans la présente section est soumis au contrôle de la direction de la santé.

	<p><b>Art.31-9</b></p> <p><i>Les conditions d'application de la présente section sont déterminées par arrêté en conseil des ministres et notamment :</i></p> <p><i>1°) Les modalités de création et transfert, d'installation et de fonctionnement, de gérance et d'exercice de la pharmacie dans les pharmacies à usage intérieur ;</i></p> <p><i>2°) Le fonctionnement des structures sanitaires ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur ;</i></p> <p><i>3°) Les modalités de la prescription, de la dispensation et de l'administration des médicaments dans les structures sanitaires.</i></p>
<b>Section II : Exercice personnel de la profession</b>	
<p><b>Article 32</b></p> <p>Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.</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><b>Art.32-1</b></p> <p><i>Le pharmacien exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doit exercer personnellement sa profession.</i></p> <p><i>Le nombre de pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur doit être suffisant pour permettre :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>d'assurer la présence d'un pharmacien durant la totalité des horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur de la structure sanitaire ;</i></li> <li>- <i>d'assurer la continuité pharmaceutique de la structure sanitaire ;</i></li> <li>- <i>d'exercer les activités pratiquées par la pharmacie conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques ;</i></li> <li>- <i>de répondre aux besoins de la structure en fonction du nombre de patients et des activités pratiquées.</i></li> </ul> <p><i>Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.</i></p>
<p><b>Article 33</b></p> <p>Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.</p> <p>La durée légale d'un remplacement ne peut en aucun cas dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à cessation de cet empêchement.</p> <p>Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint et des héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par arrêté en conseil des ministres, ne peut excéder deux ans.</p> <p>Les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré sont fixées par arrêté en conseil des ministres.</p>	
	<p><b>Art. 33-1</b></p> <p><i>Une pharmacie à usage intérieur ne peut rester ouverte en l'absence de son gérant que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.</i></p> <p><i>Les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré sont fixées par arrêté en conseil des ministres.</i></p>

Section III.- Des préparateurs en pharmacie	Section III.-Des préparateurs en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière
<p><b>Art. 34</b></p> <p>Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.</p>	
	<p><b>Art. 34-1</b></p> <p><i>Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans la pharmacie à usage intérieur par des préparateurs en pharmacie, des préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites à l'article 30-4. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.</i></p> <p><i>Le nombre de préparateurs et de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences devra être suffisant pour permettre :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>d'exercer les activités pratiquées par la pharmacie conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques ;</i></li> <li>- <i>de répondre aux besoins de la structure en fonction du nombre de patients et des activités pratiquées.</i></li> </ul>
<p><b>Art. 35</b></p> <p>Est qualifié préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel institué à la présente section.</p>	<p><b>Art. 35</b></p> <p>Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel <i>ou toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession en France.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Nul ne peut exercer la profession de préparateur en pharmacie ou préparateur en pharmacie hospitalière sans avoir au préalable enregistrer sans frais son diplôme, certificat, titre ou autorisation d'exercice auprès de la direction de la santé. En cas de changement de situation professionnelle ou de cessation d'activité, ils sont tenus d'en informer le directeur de la santé.</i></p>
<p><b>Art. 36</b></p> <p><i>Les conditions de délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie sont fixées par arrêté en conseil des ministres, pris après avis d'une commission composée paritairement de deux représentants des pharmaciens, des préparateurs en pharmacie exerçant sur le territoire et de la direction de la santé publique. Ses membres sont nommés par le ministre de la santé.</i></p>	<p><b>Art. 36</b></p> <p><i>Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-4, ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.</i></p>
<p style="text-align: center;"><b>TITRE II</b> <b>Dispositions particulières</b> <b>Aux divers modes d'exercice de la pharmacie</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE II</b> <b>Préparation et vente en gros des produits pharmaceutiques</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Section II.- Des médicaments spécialisés</b></p>	
<p><b>Art. 55</b></p> <p>Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a pas reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché selon les <u>normes</u> admises pour l'agrément des spécialités françaises. Cette autorisation est délivrée par le ministère de la santé si la spécialité est fabriquée sur le territoire de la Polynésie française dans les conditions fixées par arrêté pris en conseil des ministres.</p>	

<p>Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates. Elle n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :</p> <p>1°) qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;</p> <p>2°) qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.</p> <p>Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.</p> <p>Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre de la santé.</p> <p>L'accomplissement des formalités prévues au présent article, n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant, ou s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un et l'autre peuvent encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'une spécialité.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>TITRE II</b> <b>DISPOSITIONS PARTICULIÈRES</b> <b>AUX DIVERS MODES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE IV</b> <b>COMMISSION DE REGULATION</b></p>	
<p><b>Art. 62-1</b></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"> <li>- d'officine de pharmacie définies à l'article 23 ci-dessus ;</li> <li>- <del>de pharmacies à usage intérieur définies à l'article 30 ci-dessus ;</del></li> <li>- d'établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros définis à l'article 50 ci-dessus ;</li> <li>- de propharmacies définies à l'article 48 ci-dessus ;</li> <li>- de dépôts restreints de médicaments définis à l'article 17 du décret n°55-1122 du 16 août 1955 modifié susvisé.</li> </ul> <p>Elle donne un avis sur la demande au regard :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la conformité aux dispositions légales, réglementaires et déontologiques ;</li> <li>- des besoins de la population et de la santé publique ;</li> <li>- de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques.</li> </ul> <p>Elle peut être saisie pour avis sur toutes questions relatives à la pharmacie.</p>	<p><b>Art. 62-1</b></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"> <li>- d'officine de pharmacie définies à l'article 23 ci-dessus ;</li> <li>- d'établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros définis à l'article 50 ci-dessus ;</li> <li>- de propharmacies définies à l'article 48 ci-dessus ;</li> <li>- de dépôts restreints de médicaments définis à l'article 17 du décret n°55-1122 du 16 août 1955 modifié susvisé ;</li> <li>- <b>de structures délivrant à domicile des gaz à usage médical définies à l'article 1-4-1 ;</b></li> <li>- <b>de dotations composées de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4, définies à l'article 30-1.</b></li> </ul> <p><b>Les création et transfert des pharmacies à usage intérieur ne sont pas soumises à l'avis de la commission de régulation.</b></p> <p>Elle donne un avis sur la demande au regard :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la conformité aux dispositions légales, réglementaires et déontologiques ;</li> <li>- des besoins de la population et de la santé publique ;</li> <li>- de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques.</li> </ul> <p>Elle peut être saisie pour avis sur toutes questions relatives à la pharmacie.</p>

**TITRE 1<sup>er</sup>  
CHAMPS D'APPLICATION - DÉFINITIONS**

**Art. LP 2**

Au sens de la présente loi du pays et des textes pris pour son application :

- *prescription s'entend par* : acte médical réalisé par un professionnel de santé prescripteur, en situation régulière d'exercice, rédigé sur une ordonnance et qui constitue une ligne de conduite écrite pour le malade quant aux mesures curatives ou préventives à prendre ;
- *ordonnance s'entend par* : support de la prescription ;
- *prescripteur s'entend par* : professionnel de santé habilité à prescrire dans le cadre de son exercice professionnel ;
- *dispensation s'entend par* : acte pharmaceutique par référence au code de déontologie des pharmaciens de la Polynésie française, que le pharmacien doit assurer dans son intégralité, associant à sa délivrance :
  - 1 - L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
  - 2 - La préparation éventuelle des doses à administrer ;
  - 3 - La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ;
  - 4 - Un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit participer au soutien apporté au patient ;
- *délivrance s'entend par* : action consistant à remettre les médicaments à quelqu'un dans le respect de la réglementation relative à la délivrance des médicaments, qui a pour but d'apporter à l'utilisateur les garanties maximales de sécurité dans l'emploi des médicaments ;
- *produit de santé s'entend par* : les médicaments, les matières premières à usage pharmaceutique, les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro, les produits biologiques et issus des biotechnologies (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, produits de thérapie génique et cellulaire, produits thérapeutiques annexes) ;
- *spécialité pharmaceutique s'entend par* : tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
- *spécialité générique d'une spécialité de référence s'entend par* : toute spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ;
- *groupe générique s'entend par* : le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes ;
- *autorisation de mise sur le marché d'un médicament s'entend par* : tout médicament fabriqué industriellement, pour être commercialisé, doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes. Le conseil des ministres arrête la liste des médicaments dont la mise sur le marché est admise en Polynésie française, par référence à celle arrêtée ou reconnue valide par les autorités nationales et procède à des mises à jour périodiques. Si la spécialité est fabriquée en Polynésie française et qu'elle n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée ou reconnue par les autorités nationales, le conseil des ministres peut décider par arrêté d'autoriser la commercialisation locale du produit, après avoir recueilli les avis techniques utiles à l'éclairer ;

**Art. LP 2**

Au sens de la présente loi du pays et des textes pris pour son application :

- *prescription s'entend par* : acte médical réalisé par un professionnel de santé prescripteur, en situation régulière d'exercice, rédigé sur une ordonnance et qui constitue une ligne de conduite écrite pour le malade quant aux mesures curatives ou préventives à prendre ;
- *ordonnance s'entend par* : support de la prescription ;
- *prescripteur s'entend par* : professionnel de santé habilité à prescrire dans le cadre de son exercice professionnel ;
- *dispensation s'entend par* : acte pharmaceutique par référence au code de déontologie des pharmaciens de la Polynésie française, que le pharmacien doit assurer dans son intégralité, associant à sa délivrance :
  - 1 - L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
  - 2 - La préparation éventuelle des doses à administrer ;
  - 3 - La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ;
  - 4 - Un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit participer au soutien apporté au patient ;
- *délivrance s'entend par* : action consistant à remettre les médicaments à quelqu'un dans le respect de la réglementation relative à la délivrance des médicaments, qui a pour but d'apporter à l'utilisateur les garanties maximales de sécurité dans l'emploi des médicaments ;
- *produit de santé s'entend par* : les médicaments, les matières premières à usage pharmaceutique, les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro, les produits biologiques et issus des biotechnologies (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, produits de thérapie génique et cellulaire, produits thérapeutiques annexes) ;
- *spécialité pharmaceutique s'entend par* : tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
- *spécialité générique d'une spécialité de référence s'entend par* : toute spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ;
- *groupe générique s'entend par* : le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes ;
- *autorisation de mise sur le marché d'un médicament s'entend par* : tout médicament fabriqué industriellement, pour être commercialisé, doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes. Le conseil des ministres arrête la liste des médicaments dont la mise sur le marché est admise en Polynésie française, par référence à celle arrêtée ou reconnue valide par les autorités nationales et procède à des mises à jour périodiques. Si la spécialité est fabriquée en Polynésie française et qu'elle n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée ou reconnue par les autorités nationales, le conseil des ministres peut décider par arrêté d'autoriser la commercialisation locale du produit, après avoir recueilli les avis techniques utiles à l'éclairer ;



– médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) s'entendent par : toutes spécialités destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié commercialisé en France. Le conseil des ministres arrête la liste des médicaments sous ATU, par référence à celle arrêtée ou reconnue valide par les autorités nationales, et procède à des mises à jour périodiques ;

– signature électronique s'entend par : elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache ;

– liste des produits et prestations remboursables s'entend par : nomenclature arborescente et codifiée des produits et prestations pouvant être pris en charge. La liste des produits et prestations comprend à la fois une nomenclature des spécifications techniques et un tarif de remboursement. C'est un cahier des charges technique des dispositifs médicaux ayant démontré leur utilité médicale. Il s'agit notamment des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, des prestations de services et d'adaptation associées, des produits de santé autres que les médicaments ;

– liste de rétrocession s'entend par : liste des médicaments que certains établissements de santé publics, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail ;

– dénomination commune s'entend par : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut, la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;

– dénomination d'un médicament s'entend par : soit le nom de fantaisie soit la dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune ;

– service médical rendu (SMR) s'entend par : appréciation qui prend en compte, par indication, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. En fonction de l'appréciation de ces critères, les médicaments peuvent être appréciés comme rendant un service médical majeur ou important, modéré ou faible, insuffisant. Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent. Le niveau de service médical rendu par une spécialité médicale détermine son degré de prise en charge par l'assurance maladie ;

– dispositif médical s'entend par : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

– médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation s'entendent par : tout médicament répondant à la définition prévue à l'article 2-1-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988.

– signature électronique s'entend par : elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache ;

– liste des produits et prestations remboursables s'entend par : nomenclature arborescente et codifiée des produits et prestations pouvant être pris en charge. La liste des produits et prestations comprend à la fois une nomenclature des spécifications techniques et un tarif de remboursement. C'est un cahier des charges technique des dispositifs médicaux ayant démontré leur utilité médicale. Il s'agit notamment des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, des prestations de services et d'adaptation associées, des produits de santé autres que les médicaments ;

– liste de rétrocession s'entend par : liste des médicaments que certains établissements de santé publics, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail ;

– dénomination commune s'entend par : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut, la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;

– dénomination d'un médicament s'entend par : soit le nom de fantaisie soit la dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune ;

– service médical rendu (SMR) s'entend par : appréciation qui prend en compte, par indication, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. En fonction de l'appréciation de ces critères, les médicaments peuvent être appréciés comme rendant un service médical majeur ou important, modéré ou faible, insuffisant. Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent. Le niveau de service médical rendu par une spécialité médicale détermine son degré de prise en charge par l'assurance maladie ;

– dispositif médical s'entend par : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

**Délégation n° 80-107 du 29 août 1980  
fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française**

**Art. 1<sup>er</sup>**

Dans le territoire de la Polynésie française, seuls ont le droit d'importer des médicaments, préparations pharmaceutiques et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire :

- a - le service de la santé publique du territoire ;
- b - l'institut de recherches médicales Louis Malardé ;
- c - le service de l'économie rurale - section élevage ;
- d - les pharmaciens ayant officine ouverte au public ;
- e - les pharmaciens-grossistes ;
- f - les médecins vétérinaires ;
- g - les chirurgiens-dentistes ;
- h - les représentants et commissionnaires dans les conditions fixées à l'article 4 ;
- i - les importateurs et les herboristes agréés mettant à la disposition du public des produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques dans les conditions définies à l'article 5, paragraphe 1.

**Art. 1<sup>er</sup>**

Dans le territoire de la Polynésie française, seuls ont le droit d'importer des médicaments, préparations pharmaceutiques et en général toute substance destinée à la médecine humaine ou vétérinaire :

- a - le service de la santé publique du territoire ;
- b - l'institut de recherches médicales Louis Malardé ;
- c - le service de l'économie rurale - section élevage ;
- d - les pharmaciens ayant officine ouverte au public ;
- e - les pharmaciens-grossistes ;
- f - les médecins vétérinaires ;
- g - les chirurgiens-dentistes ;
- h - les représentants et commissionnaires dans les conditions fixées à l'article 4 ;
- i - les importateurs et les herboristes agréés mettant à la disposition du public des produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques dans les conditions définies à l'article 5, paragraphe 1 ;
- j - les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur.**



---

## ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FÉVRIER 2004

SESSION ADMINISTRATIVE

---

### LOI DU PAYS

(NOR : DSP1621796LP-4)

instituant les pharmacies à usage intérieur et modifiant certaines dispositions  
relatives aux médicaments et à la pharmacie

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

---

*Travaux préparatoires :*

- Arrêté n° 2361 CM du 27 décembre 2016 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 12 janvier 2017 ;
  - Rapport n° 8-2017 du 13 janvier 2017 de M<sup>mes</sup> Isabelle SACHET et Sylvana PUHETINI, rapporteuses du projet de loi du pays ;
  - Adoption en date du 27 avril 2017 ;
-

**Article LP 1.-** Le 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 1<sup>er</sup>-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie est rédigé ainsi qu'il suit :

*« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »*

**Article LP 2.-** Il est ajouté un 4<sup>e</sup> alinéa à l'article 1<sup>er</sup>-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée ainsi rédigé :

*« Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par la réglementation en vigueur en Polynésie française, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »*

**Article LP 3.-** Après l'article 1<sup>er</sup>-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, il est ajouté un article 1-1-1 ainsi rédigé :

*« Article 1-1-1 : On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>-1, comportant une fausse présentation :*

- 1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;*
- 2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;*
- 3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.*

*La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels. »*

**Article LP 4.-** Après l'article 1<sup>er</sup>-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, il est ajouté un article 1-4-1 ainsi rédigé :

*« Article 1-4-1 : Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article 1<sup>er</sup>-4, des personnes morales respectant les bonnes pratiques définies à l'article 2-5 peuvent être autorisées, par le président de la Polynésie française, à délivrer à domicile des gaz à usage médical, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.*

*La demande d'autorisation doit être conforme au dossier fixé en arrêté en conseil des ministres.*

*Deux périodes permettant le dépôt desdites demandes sont fixées chaque année : période I (mai) et période II (novembre).*

*L'autorisation est délivrée par le président de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de la commission de régulation prévue à l'article 62-1. 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.*

*L'absence de réponse dans un délai de quatre mois suivant la tenue de la commission de régulation prévue à l'article 62-1 vaut refus implicite.*

*Le fonctionnement de ces structures est soumis au contrôle de la direction de la santé.*

*En cas d'infraction, l'autorisation peut être suspendue ou supprimée par le président de la Polynésie française. »*

**Article LP 5.-** Dans l'article 2-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, les points 1° et 2° sont modifiés et un point 12° est ajouté. Ces points sont rédigés ainsi qu'il suit :

« 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 ; »

« 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.

*Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement ; »*

« 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.

*Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.*

*La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques mentionnées à l'article 2-5. ».*

**Article LP 6.-** Après l'article 2-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, sont ajoutés les articles 2-1-1 à 2-1-3 ainsi rédigés :

« Article 2-1-1 : On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, 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. »

« Article 2-1-2 : L'article 55 ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, 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 :

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 au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé.

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 biomédicale 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.

« 3°) Ces médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, sont dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.

*« L'importation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par le directeur de la santé. »*

*« Article 2-1-3 : Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.*

*En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.*

*Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché" ou, le cas échéant, "Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation".*

*Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.*

*Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.*

*Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »*

**Article LP 7.-** La définition des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation fixée au onzième tiret de l'article LP 2 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 est rédigée ainsi qu'il suit :

*« - médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation s'entendent par : tout médicament répondant à la définition prévue à l'article 2-1-2 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988. »*

**Article LP 8.-** L'article 2-5 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée est rédigé ainsi qu'il suit :

*« Article 2-5 : Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques pharmaceutiques. En l'absence de règles écrites, se référer aux usages. »*

**Article LP 9.-** Dans le titre II de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, les titres suivants sont modifiés ou créés ainsi qu'il suit :

- 1°) Le titre du chapitre I est ainsi rédigé : *« Conditions d'exercice de la pharmacie d'officine et de la pharmacie à usage intérieur »* ;
- 2°) La numérotation de la « section I » est remplacée par la « section I-1 » ;
- 3°) Après l'article 29, il est inséré le titre d'une nouvelle section I-2 ainsi rédigé : *« Section I-2 : Des pharmacies à usage intérieur »*.

**Article LP 10.-** Dans la section I-2 du titre II de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, l'article 30 est remplacé par les articles 30-1 à 30-9 ainsi rédigés :

*« Article 30-1 : Les structures sanitaires peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues dans la présente section.*

*Au sens du présent texte, on entend par « structures sanitaires » : les formations sanitaires de la direction de la santé, les établissements hospitaliers publics ou privés et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation publiques ou privées.*

*Par dérogation au premier alinéa du présent article, certaines personnes physiques ou morales, ne constituant pas une structure sanitaire pouvant disposer d'une pharmacie à usage intérieur, peuvent détenir une dotation composée de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-4.*

*Cette dérogation est, soit autorisée de fait lorsqu'elle répond à des dispositions réglementaires, soit autorisée par le président de la Polynésie française lorsqu'elle répond à des situations exceptionnelles dont les critères sont fixés par arrêté en conseil des ministres.*

*Dans le second cas, la demande d'autorisation doit être conforme au dossier fixé en arrêté en conseil des ministres.*

*Deux périodes permettant le dépôt desdites demandes sont fixées chaque année : période I (mai) et période II (novembre).*

*L'autorisation est prise par le président de la Polynésie française après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et de la commission de régulation prévue à l'article 62-1. 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.*

*L'absence de réponse dans un délai de quatre mois suivant la tenue de la commission de régulation prévue à l'article 62-1 vaut refus implicite.*

*Le fonctionnement de ces structures est soumis au contrôle de la direction de la santé.*

*En cas d'infraction, l'autorisation peut être suspendue ou supprimée par le président de la Polynésie française. »*

*« Article 30-2 : La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une licence délivrée par le président de la Polynésie française.*

*La demande de licence de pharmacie à usage intérieur doit être conforme au dossier fixé par arrêté en conseil des ministres.*

*L'autorisation de création ou de transfert est prise par le président de la Polynésie française après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. 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.*

*Par dérogation, la pharmacie d'approvisionnement de la direction de la santé est la pharmacie à usage intérieur des formations sanitaires de la direction de la santé. Dans le cadre de campagnes de santé publique, la pharmacie d'approvisionnement peut également être amenée à approvisionner toute personne physique ou morale participant à ces campagnes de santé publique. Ces personnes sont soumises au contrôle de la direction de la santé. »*

*« Article 30-3 : La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.*

*L'autorisation de gérance est délivrée par le Président de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.*

*Par dérogation au précédent alinéa, le pharmacien responsable de l'activité au sein d'une structure sanitaire publique est gérant de la pharmacie à usage intérieur. »*

*« Article 30-4 : La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de la structure sanitaire pour laquelle elle est créée. Ses missions sont notamment :*

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de la structure sanitaire, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 1-4 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article 2-1-1 et d'en assurer la qualité ;*
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;*
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.*

*Les activités relatives à ces missions soumises à déclaration auprès du directeur de la santé ou à autorisation du directeur de la santé sont fixées par arrêté en conseil des ministres. »*

*« Article 30-5 : 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<sup>er</sup>-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 la santé et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.*

*Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités. »*

*« Article 30-6 : Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public n'est pas assurée par un établissement hospitalier public peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article 30-2. Ils peuvent également bénéficier de la convention prévue à l'article 30-5, dans les mêmes conditions. »*

*« Article 30-7 : Les services d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article 30-2, en vue de délivrer des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours. Ils peuvent également bénéficier de la convention prévue à l'article 30-5, dans les mêmes conditions. »*

*« Article 30-8 : 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<sup>er</sup>-4 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.*

*Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.*

*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. »*

*« Article 30-9 : En cas d'infraction aux dispositions de la présente délibération ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article 30-2 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le président de la Polynésie française, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le président de la Polynésie française peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois. »*



**Article LP 11.-** Dans la section I-2 du titre II de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, l'article 31 est remplacé par les articles 31-1 à 31-9 ainsi rédigés :

*« Article 31-1 : L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les structures sanitaires où elles ont été constituées. »*

*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 la santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée. »*

*« Article 31-2 : 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. »*

*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.*

*Dans tous les cas, la structure doit être en mesure de justifier ces approvisionnements et ces ventes auprès du directeur de la santé. »*

*« Article 31-3 : Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-4 les structures bénéficiant des dérogations prévues aux articles 30-1 et 30-5. »*

*« Article 31-4 : Les pharmacies à usage intérieur peuvent dispenser à d'autres structures sanitaires ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques et des spécialités pharmaceutiques reconstituées. »*

*« Article 31-5 : Les pharmacies à usage intérieur peuvent également assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'une autre structure sanitaire ou pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des structures sanitaires. »*

*« Article 31-6 : Les activités mentionnées aux articles 31-3, 31-4 et 31-5 doivent être déclarées au directeur de la santé et doivent faire l'objet d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.*

*Avant la conclusion de ladite convention, la structure en communique pour avis le texte au directeur de la santé et au conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.*

*Toute modification de la convention ou tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités. »*

*« Article 31-7 : 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.*

*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 la santé. »*

*« Article 31-8 : Le fonctionnement des pharmacies visées dans la présente section est soumis au contrôle de la direction de la santé. »*

*« Article 31-9 : Les conditions d'application de la présente section sont déterminées par arrêté en conseil des ministres et notamment :*

- 1°) Les modalités de création et transfert, d'installation et de fonctionnement, de gérance et d'exercice de la pharmacie dans les pharmacies à usage intérieur ;*
- 2°) Le fonctionnement des structures sanitaires ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur ;*
- 3°) Les modalités de la prescription, de la dispensation et de l'administration des médicaments dans les structures sanitaires. ».*

**Article LP 12.-** Dans la section II du titre II de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, après l'article 32, est inséré l'article 32-1 ainsi rédigé :

*« Article 32-1 : Le pharmacien exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doit exercer personnellement sa profession.*

*Le nombre de pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur doit être suffisant pour permettre :*

- d'assurer la présence d'un pharmacien durant la totalité des horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur de la structure sanitaire ;*
- d'assurer la continuité pharmaceutique de la structure sanitaire ;*
- d'exercer les activités pratiquées par la pharmacie conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques ;*
- de répondre aux besoins de la structure en fonction du nombre de patients et des activités pratiquées.*

*Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation. »*

**Article LP 13.-** Dans la section II du titre II de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, après l'article 33, est ajouté l'article 33-1 ainsi rédigé :

*« Article 33-1 : Une pharmacie à usage intérieur ne peut rester ouverte en l'absence de son gérant que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.*

*Les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré sont fixées par arrêté en conseil des ministres. ».*

**Article LP 14.-** Après l'article 33-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, le titre de la section III « *Des préparateurs en pharmacie* » est rédigé ainsi qu'il suit : « *Des préparateurs en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière* ».

**Article LP 15.-** Dans la section III du titre II de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, après l'article 34, est inséré l'article 34-1 ainsi rédigé :

*« Article 34-1 : Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans la pharmacie à usage intérieur par des préparateurs en pharmacie, des préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites à l'article 30-4. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.*

*Le nombre de préparateurs et de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences devra être suffisant pour permettre :*

- d'exercer les activités pratiquées par la pharmacie conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques ;*
- de répondre aux besoins de la structure en fonction du nombre de patients et des activités pratiquées. »*

**Article LP 16.-** Dans la section III du titre II de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, les articles 35 et 36 sont remplacés par les articles 35 et 36 ainsi rédigés :

*« Article 35 : 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.*

*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.*

*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 la direction de la santé. En cas de changement de situation professionnelle ou de cessation d'activité, ils sont tenus d'en informer le directeur de la santé. »*

*« Article 36 : Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-4, ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. »*

**Article LP 17.-** Dans le deuxième paragraphe de l'article 62-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, les modifications suivantes sont apportées :

- le tiret ainsi rédigé « - de pharmacies à usage intérieur définies à l'article 30 ci-dessus » est abrogé ;
- sont ajoutés les deux tirets suivants ainsi rédigés : « - de structures délivrant à domicile des gaz à usage médical définies à l'article 1-4-1 ; » et « - de dotations composées de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-4, définies à l'article 30-1. » ;
- après les tirets est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Les création et transfert des pharmacies à usage intérieur ne sont pas soumises à l'avis de la commission de régulation. »

**Article LP 18.-** Dans l'article 1<sup>er</sup> de la délibération n° 80-107 du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française, est ajouté l'alinéa « j ) » ainsi rédigé :

*« j - les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur. ».*

**Article LP 19.-** Dans toutes les réglementations en vigueur en Polynésie française, les références aux « pharmacies à usage intérieur définies à l'article 30 » sont remplacées par les références aux « pharmacies à usage intérieur définies au titre II, chapitre I section I-2 de la délibération n° 88-153 du 20 octobre 1988 modifiée ».

**Article LP 20.-** Sont abrogées l'ensemble des dispositions réglementaires contraires aux dispositions de la présente loi du pays.

**Article LP 21.-** Les structures sanitaires et les personnes physiques ou morales concernées par la présente loi du pays disposent d'un délai de 6 mois à compter de la date de son entrée en vigueur pour se mettre en conformité.

Le dossier de mise en conformité doit être déposé à la direction de la santé. Ce dossier doit être conforme, selon le cas, au dossier de demande d'autorisation :

- de création et de gérance de pharmacie à usage intérieur ;
- de dotation composée de médicaments, matériels, produits ou objets mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 ;
- de délivrance à domicile de gaz à usage médical.

La commission de régulation, lorsqu'elle doit être consultée, dispose d'un délai de six mois à compter de la date de fin de remise des dossiers prévue au premier alinéa du présent article pour rendre son avis.

Le président de la Polynésie française dispose, pour rendre sa décision, d'un délai de quatre mois à compter de la tenue de la commission de régulation lorsque cette dernière doit être consultée et d'un délai de huit mois à compter de la date de fin de remise des dossiers prévue au premier alinéa du présent article dans les autres cas.

**Article LP 22.-** Les conventions existantes à la date d'entrée en vigueur de la présente loi du pays doivent être transmises à la direction de la santé dans un délai de quatre mois.

**Article LP 23.-** Les dispositions de la présente loi du pays entrent en vigueur à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté pris pour son application.

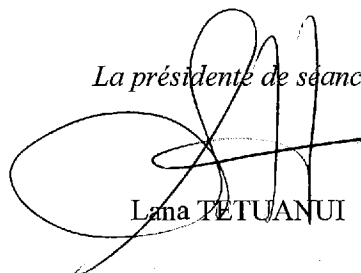
Délibéré en séance publique, à Papeete, le 27 avril 2017

*La secrétaire de séance,*



Armelle MERCERON

*La présidente de séance,*



Lina TETUANUI