

N° 38-2013

ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Enregistré au secrétariat général de l'assemblée le 13 mars 2013

RAPPORT

**SUR LE PROJET DE LOI DU PAYS PORTANT MODIFICATION DE LA DÉLIBÉRATION
N° 80-107 AT DU 29 AOUT 1980 FIXANT LES CONDITIONS D'IMPORTATION DES
MÉDICAMENTS EN POLYNÉSIE FRANÇAISE,**

présenté par M^{me} Léonie MATAOA,

*Représentante à l'assemblée de la Polynésie française,
Rapporteur du projet de loi du pays.*

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 1269/PR du 1^{er} mars 2013, le Président de la Polynésie française a transmis aux fins d'examen par l'assemblée de la Polynésie française, un projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française.

Il est indiqué, en liminaire, que le ministère en charge de l'économie s'est vu confier la tâche de coordonner l'action gouvernementale dans le cadre de la coupe du monde de Beach Soccer qui va se tenir en Polynésie française en septembre 2013.

Les ministères concernés (*Jeunesse et sports, Économie, Santé*) ont donc été mobilisés afin d'atteindre l'objectif cible au regard des engagements pris par le Président du Pays à l'égard de la FIFA en janvier 2010.

La direction de la santé a été sollicitée concernant l'importation des médicaments en Polynésie française. En effet, il est nécessaire de prendre en compte le fait que chaque équipe sportive viendra avec ses médicaments. La réglementation actuelle ne le permettant pas, il convient de modifier et de compléter rapidement certaines dispositions afin de pouvoir permettre ces importations de médicaments.

Sur la recommandation du CESC, lequel est favorable au présent projet, il est également proposé de mettre en conformité avec le statut de la Polynésie française, l'ensemble de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 pour les termes :

- « *au haut-commissaire, chef du territoire* », remplacés par « *le président de la Polynésie française* » ;
- « *conseil de gouvernement* », remplacés par « *conseil des ministres* » ou « *Président de la Polynésie française* » selon le cas.

La rédaction actuelle du 1^{er} alinéa de l'article 5 de la délibération n° 80-107 AT précitée, exclut toute importation de médicaments par des particuliers provenant de métropole. Or, l'état de santé de certains patients nécessite un suivi par des médecins métropolitains et ces derniers s'approvisionnent alors dans des pharmacies en métropole et reviennent en Polynésie française avec ces médicaments.

Il est donc indiqué que la rédaction, proposée par le gouvernement, du 1^{er} alinéa de l'article 5, supprimait les mots « *autres que ceux d'origine métropolitaine* » et complétait le dispositif réglementaire de deux nouveaux cas pour l'importation des médicaments en Polynésie française :

- un cas concernant *l'importation de médicaments par des particuliers, à titre personnel*, à un paragraphe 5.3 nouveau.

Il paraissait en effet opportun de régulariser le fait que les particuliers importent les médicaments qui leurs sont prescrits à titre personnel dans le pays où ils ont été soignés.

Le CESC ayant en outre préconisé d'assouplir la procédure administrative de demande préalable d'autorisation des services de santé, en s'inspirant du code français de la santé publique et en introduisant une dispense d'autorisation pour un particulier transportant personnellement un médicament en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel, pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois, aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament, il était proposé d'intégrer ces dispositions dans le projet de loi du pays ;

- un autre cas, à un paragraphe 5.4 nouveau, concernant *les importations de médicaments par les délégations sportives extérieures à la Polynésie française lors de manifestations sportives officielles*.

Ce paragraphe venait définir la procédure concernant les demandes d'autorisation d'importation par ces délégations et préciser que les médicaments importés ne doivent être utilisés que par les membres de l'équipe et ne doivent pas être administrés ou cédés à d'autres personnes, et, par ailleurs, que les athlètes qui doivent importer des médicaments à titre personnel doivent suivre la procédure concernant l'importation des médicaments à titre personnel. Ce paragraphe permettait aux délégations sportives extérieures venant participer à la coupe du monde de Beach Soccer en septembre 2013, de venir avec leurs médicaments dans un cadre légal et des conditions bien définies.

Lors de l'examen du projet de loi du pays en commission de la santé et de la médecine traditionnelle, il a été décidé de revenir sur cette insertion de nouveaux paragraphes, sans toucher au fond, dans le souci d'éviter toute confusion ou erreur d'interprétation, les dispositions du projet de loi du pays tel que présenté, pouvant laisser penser que les importateurs visés à l'article 1^{er} de la délibération n° 80-107 AT (*Direction de la santé, Institut Louis Malardé, SDR, pharmaciens, etc.*) ne pourraient plus importer de médicaments en provenance de France métropolitaine.

Les membres de la commission de la santé et de la médecine traditionnelle ont donc souhaité maintenir en l'état les dispositions du 1^{er} alinéa de l'article 5 de la délibération n° 80-107 AT et, au lieu de créer deux nouveaux paragraphes à cet article 5, insérer, après cet article, deux nouveaux articles (*LP 5-1, LP 5-2*), en reprenant, dans leur contenu, les dispositions que le gouvernement souhaitait introduire à l'article 5 de la délibération n° 80-107 AT et exposées ci-dessus (*cf. Tableau comparatif annexé au présent rapport*).

La commission de la santé et de la médecine traditionnelle n'a pas modifié les autres dispositions du projet de loi du pays.

Ainsi, la proposition d'abroger les paragraphes 5.2.2 et 5.2.4 de l'article 5 relatifs aux importations de médicaments d'origine étrangère (*autres que ceux de la pharmacopée traditionnelle chinoise*), a été approuvée, sachant que les dispositions de ces deux paragraphes sont reprises, avec quelques adaptations, respectivement dans les articles LP 5-1 et LP 5-3 qu'il est prévu d'insérer dans la délibération n° 80-107 AT (*Art. LP 8 du projet de loi du pays*).

*
* *

C'est donc le projet de loi du pays tel qu'amendé par la commission de la santé et de la médecine traditionnelle qui est soumis aujourd'hui à l'approbation de l'assemblée de la Polynésie française.

LE RAPPORTEUR


Léonie MATAOA

TABLEAU COMPARATIF

Projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 80-107 AT DU 29 AOUT 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française
(Lettre n°1269/PR du 1^{er} mars 2013)

DÉLIBÉRATION n° 80-107 du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française		
DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES AVANT EXAMEN EN COMMISSION	MODIFICATIONS PROPOSÉES À L'ISSUE DES TRAVAUX EN COMMISSION
<u>Article 1^{er}</u> 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.	<u>Article 1^{er}</u> 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.	<u>Article 1^{er}</u> 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.
<u>Article 2</u> Les médecins vétérinaires, en activité, ne peuvent importer que des médicaments à usage vétérinaire sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte.	<u>Article 2</u> Les médecins vétérinaires, en activité, ne peuvent importer que des médicaments à usage vétérinaire sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte.	<u>Article 2</u> Les médecins vétérinaires, en activité, ne peuvent importer que des médicaments à usage vétérinaire sans toutefois avoir le droit de tenir officine ouverte.

Article 3 Les chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'Ordre ne peuvent importer que les médicaments spécifiques de l'art dentaire et uniquement pour leur usage en cabinet.	Article 3 Les chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'Ordre ne peuvent importer que les médicaments spécifiques de l'art dentaire et uniquement pour leur usage en cabinet.	Article 3 Les chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'Ordre ne peuvent importer que les médicaments spécifiques de l'art dentaire et uniquement pour leur usage en cabinet.
Article 4 Les personnes désirant se livrer à la représentation commerciale des plantes médicinales en conformité avec la réglementation phytosanitaire, des produits et spécialités pharmaceutiques et hygiéniques, doivent en faire la déclaration au haut-commissaire, chef du territoire. Elles devront satisfaire aux conditions de la loi sur l'exercice de la pharmacie. Elles ne pourront faire aucune délivrance de ces produits au public. Elles ne pourront distribuer des échantillons qu'aux pharmaciens, médecins, vétérinaires, hôpitaux et formations sanitaires publics ou privés du territoire.	Article 4 Les personnes désirant se livrer à la représentation commerciale des plantes médicinales en conformité avec la réglementation phytosanitaire, des produits et spécialités pharmaceutiques et hygiéniques, doivent en faire la déclaration au Président de la Polynésie française. Elles devront satisfaire aux conditions de la loi sur l'exercice de la pharmacie. Elles ne pourront faire aucune délivrance de ces produits au public. Elles ne pourront distribuer des échantillons qu'aux pharmaciens, médecins, vétérinaires, hôpitaux et formations sanitaires publics ou privés du territoire.	Article 4 Les personnes désirant se livrer à la représentation commerciale des plantes médicinales en conformité avec la réglementation phytosanitaire, des produits et spécialités pharmaceutiques et hygiéniques, doivent en faire la déclaration au Président de la Polynésie française. Elles devront satisfaire aux conditions de la loi sur l'exercice de la pharmacie. Elles ne pourront faire aucune délivrance de ces produits au public. Elles ne pourront distribuer des échantillons qu'aux pharmaciens, médecins, vétérinaires, hôpitaux et formations sanitaires publics ou privés du territoire.
Article 5 En ce qui concerne l'importation dans le territoire de médicaments autres que ceux d'origine métropolitaine, deux cas sont à considérer : 5.1 - <i>les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques.</i> 5.1.1 - les importateurs et herboristes vendeurs de produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent figurer sur une liste arrêtée en conseil de gouvernement. Cette inscription est soumise aux conditions suivantes : a - être de nationalité française et résider en Polynésie française depuis au moins cinq années ou dérogation exceptionnelle accordée en conseil de gouvernement ; b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ;	Article 5 En ce qui concerne l'importation en Polynésie française de médicaments, quatre cas sont à considérer : 5.1 - <i>les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques.</i> 5.1.1 - les importateurs et herboristes vendeurs de produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent figurer sur une liste arrêtée en conseil des ministres. Cette inscription est soumise aux conditions suivantes : a - être de nationalité française et résider en Polynésie française depuis au moins cinq années ou dérogation exceptionnelle accordée par le Président de la Polynésie française ; b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ;	Article 5 En ce qui concerne l'importation dans le territoire de médicaments autres que ceux d'origine métropolitaine, deux cas sont à considérer : 5.1 - <i>les médicaments et produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques.</i> 5.1.1 - les importateurs et herboristes vendeurs de produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent figurer sur une liste arrêtée en conseil des ministres. Cette inscription est soumise aux conditions suivantes : a - être de nationalité française et résider en Polynésie française depuis au moins cinq années ou dérogation exceptionnelle accordée par le Président de la Polynésie française ; b - disposer d'installations adéquates pour l'entreposage des médicaments et d'un local approprié pour la vente au public ;

c - toutes les opérations commerciales d'importation ou de vente en gros de médicaments de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent être consignées dans un registre particulier tenu par l'importateur ou l'herboriste. 5.1.2. - Ne pourront être importés ou vendus sans autorisation préalable sur le territoire que les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques de notoriété publique et d'emploi courant depuis de nombreuses années et figurant sur une liste établie conjointement par les parties intéressées, agréée par le conseil de gouvernement et soumise à révision périodique. 5.1.3 - Les importations sont subordonnées aux conditions suivantes : a) - la composition qualitative et quantitative de chaque préparation doit être lisiblement imprimée sur l'étiquette en langue française ou anglaise. Dans le cas des préparations à base de plantes cette composition devra apparaître en termes botaniques ou scientifiques internationaux. b) - les indications thérapeutiques, le nom et l'adresse du fabricant doivent apparaître sur l'emballage de vente au public en langue française ou anglaise et chinoise. Ces indications ne doivent contenir que des éléments vérifiables et scientifiquement contrôlables. 5.1.4 - Les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques ne doivent contenir aucun agent thérapeutique chimique employé en médecine occidentale à l'exception de certaines préparations d'usage domestique courant inclus dans la liste prévue au paragraphe 5.1.2. 5.1.5 - Un comité consultatif est chargé de donner avis au conseil de gouvernement sur les normes de contrôle, la liste des médicaments, l'inscription de nouvelles préparations, l'autorisation d'exercice pour de nouveaux importateurs ou de nouveaux herboristes, les appels en cas de contestation. La composition de ce comité est la suivante : - le directeur de la santé publique, Président - le pharmacien inspecteur des pharmacies, Secrétaire - deux herboristes importateurs de produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques - un pharmacien du secteur privé, désigné par le conseil de l'ordre des pharmaciens (section locale)	c - toutes les opérations commerciales d'importation ou de vente en gros de médicaments de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent être consignées dans un registre particulier tenu par l'importateur ou l'herboriste. 5.1.2. - Ne pourront être importés ou vendus sans autorisation préalable sur le territoire que les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques de notoriété publique et d'emploi courant depuis de nombreuses années et figurant sur une liste établie conjointement par les parties intéressées, agréée par le conseil des ministres et soumise à révision périodique. 5.1.3 - Les importations sont subordonnées aux conditions suivantes : a) - la composition qualitative et quantitative de chaque préparation doit être lisiblement imprimée sur l'étiquette en langue française ou anglaise. Dans le cas des préparations à base de plantes cette composition devra apparaître en termes botaniques ou scientifiques internationaux. b) - les indications thérapeutiques, le nom et l'adresse du fabricant doivent apparaître sur l'emballage de vente au public en langue française ou anglaise et chinoise. Ces indications ne doivent contenir que des éléments vérifiables et scientifiquement contrôlables. 5.1.4 - Les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques ne doivent contenir aucun agent thérapeutique chimique employé en médecine occidentale à l'exception de certaines préparations d'usage domestique courant inclus dans la liste prévue au paragraphe 5.1.2. 5.1.5 - Un comité consultatif est chargé de donner son avis sur les normes de contrôle, la liste des médicaments, l'inscription de nouvelles préparations, l'autorisation d'exercice pour de nouveaux importateurs ou de nouveaux herboristes, les appels en cas de contestation. La composition de ce comité est la suivante : - le directeur de la santé publique, Président - le pharmacien inspecteur des pharmacies, Secrétaire - deux herboristes importateurs de produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques - un pharmacien du secteur privé, désigné par le conseil de l'ordre des pharmaciens (section locale)	c - toutes les opérations commerciales d'importation ou de vente en gros de médicaments de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques doivent être consignées dans un registre particulier tenu par l'importateur ou l'herboriste. 5.1.2. - Ne pourront être importés ou vendus sans autorisation préalable sur le territoire que les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques de notoriété publique et d'emploi courant depuis de nombreuses années et figurant sur une liste établie conjointement par les parties intéressées, agréée par le conseil des ministres et soumise à révision périodique. 5.1.3 - Les importations sont subordonnées aux conditions suivantes : a) - la composition qualitative et quantitative de chaque préparation doit être lisiblement imprimée sur l'étiquette en langue française ou anglaise. Dans le cas des préparations à base de plantes cette composition devra apparaître en termes botaniques ou scientifiques internationaux. b) - les indications thérapeutiques, le nom et l'adresse du fabricant doivent apparaître sur l'emballage de vente au public en langue française ou anglaise et chinoise. Ces indications ne doivent contenir que des éléments vérifiables et scientifiquement contrôlables. 5.1.4 - Les produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques ne doivent contenir aucun agent thérapeutique chimique employé en médecine occidentale à l'exception de certaines préparations d'usage domestique courant inclus dans la liste prévue au paragraphe 5.1.2. 5.1.5 - Un comité consultatif est chargé de donner son avis sur les normes de contrôle, la liste des médicaments, l'inscription de nouvelles préparations, l'autorisation d'exercice pour de nouveaux importateurs ou de nouveaux herboristes, les appels en cas de contestation. La composition de ce comité est la suivante : - le directeur de la santé publique, Président - le pharmacien inspecteur des pharmacies, Secrétaire - deux herboristes importateurs de produits de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques - un pharmacien du secteur privé, désigné par le conseil de l'ordre des pharmaciens (section locale)
---	--	--

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

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

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

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

5.2 - Les autres médicaments d'origine étrangère.

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

5.2.1 - sans demande d'autorisation préalable : les médicaments d'usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse dont la liste sera fixée sur proposition du directeur de la santé publique et sous réserve d'être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit.

~~5.2.2. - Avec autorisation du directeur de la santé publique les médicaments étrangers importés à titre personnel et nominativement sur prescription de médecins de pays étranger où aura été soigné le malade, attestée par une ordonnance précisant la durée du traitement et sa posologie.~~

5.2.3. - Avec autorisation préalable devant être accordée avant toute commande par le directeur du service de santé, après avis de l'inspecteur des pharmacies, sur demande comportant obligatoirement la mention du conditionnement de la composition centésimale, du mode d'emploi, des propriétés thérapeutiques, des contre-indications, d'étiquetage en latin, ou français ou anglais : les autres médicaments étrangers n'ayant pas d'équivalent dans la pharmacopée française et ne provenant pas de pays de la communauté économique européenne.

~~5.2.4. - Les médicaments visés au 5-2 pourront être soumis à leur entrée dans le territoire, avant dédouanement, à l'inspection des pharmacies qui contrôlera leur conformité.~~

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

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

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

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

5.2 - Les médicaments d'origine étrangère.

Les médicaments d'origine étrangère seront importés par les agents visés à l'article 1, sauf les importateurs du paragraphe i dans les conditions suivantes :

5.2.1 - sans demande d'autorisation préalable : les médicaments d'usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse dont la liste sera fixée sur proposition du directeur de la santé publique et sous réserve d'être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit.

5.2.2. - Abrogé.

5.2.3. - Avec autorisation préalable devant être accordée avant toute commande par le directeur du service de santé, après avis de l'inspecteur des pharmacies, sur demande comportant obligatoirement la mention du conditionnement de la composition centésimale, du mode d'emploi, des propriétés thérapeutiques, des contre-indications, d'étiquetage en latin, ou français ou anglais : les autres médicaments étrangers n'ayant pas d'équivalent dans la pharmacopée française et ne provenant pas de pays de la communauté économique européenne.

5.2.4. - Abrogé.

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

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

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

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

5.2 - Les autres médicaments d'origine étrangère.

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

5.2.1 - sans demande d'autorisation préalable : les médicaments d'usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse dont la liste sera fixée sur proposition du directeur de la santé publique et sous réserve d'être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit.

5.2.2. - Abrogé.

5.2.3. - Avec autorisation préalable devant être accordée avant toute commande par le directeur du service de santé, après avis de l'inspecteur des pharmacies, sur demande comportant obligatoirement la mention du conditionnement de la composition centésimale, du mode d'emploi, des propriétés thérapeutiques, des contre-indications, d'étiquetage en latin, ou français ou anglais : les autres médicaments étrangers n'ayant pas d'équivalent dans la pharmacopée française et ne provenant pas de pays de la communauté économique européenne.

5.2.4. - Abrogé.

	5.3 – Les médicaments importés à titre personnel. <i>Sans préjudice de la réglementation relative aux substances vénéneuses, les médicaments peuvent être importés par les particuliers dans les conditions suivantes :</i> – <i>sans demande d'autorisation du directeur de la santé lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament ;</i> – <i>avec autorisation du directeur de la santé lorsque les particuliers importent le médicament par une autre voie que le transport personnel : le médicament doit être importé à titre personnel et nominativement sur prescription de médecins du pays où aura été soigné le malade, attesté par une ordonnance précisant la durée du traitement et sa posologie.</i> 5.4 – Les médicaments importés dans le cadre de manifestations sportives officielles. <i>Les médicaments peuvent être importés par les délégations sportives extérieures à la Polynésie française avec autorisation préalable du directeur de la santé après avis de l'inspecteur des pharmacies.</i> <i>Ces médicaments sont destinés exclusivement à l'utilisation par les membres de l'équipe sur prescription d'un soignant accompagnant l'équipe.</i> <i>La demande d'autorisation d'importation doit mentionner tous les médicaments que les délégations sportives extérieures à la Polynésie française ont l'intention d'importer ainsi que les noms et qualités du soignant responsable des médicaments.</i> <i>Cette liste devra spécifier pour chaque médicament :</i> – <i>le nom commercial ;</i> – <i>le principe actif désigné par sa Dénomination Commune Internationale (DCI) ;</i> – <i>le dosage en principe actif ;</i> – <i>la forme pharmaceutique ;</i> – <i>le nombre d'unités de conditionnement.</i>	Article LP 5-1 – Les médicaments importés à titre personnel. <i>Sans préjudice de la réglementation relative aux substances vénéneuses, les médicaments peuvent être importés par les particuliers dans les conditions suivantes :</i> – <i>sans demande d'autorisation du directeur de la santé lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament ;</i> – <i>avec autorisation du directeur de la santé lorsque les particuliers importent le médicament par une autre voie que le transport personnel : le médicament doit être importé à titre personnel et nominativement sur prescription de médecins du pays où aura été soigné le malade, attesté par une ordonnance précisant la durée du traitement et sa posologie.</i> Article LP 5-2 – Les médicaments importés dans le cadre de manifestations sportives officielles. <i>Les médicaments peuvent être importés par les délégations sportives extérieures à la Polynésie française avec autorisation préalable du directeur de la santé après avis de l'inspecteur des pharmacies.</i> <i>Ces médicaments sont destinés exclusivement à l'utilisation par les membres de l'équipe sur prescription d'un soignant accompagnant l'équipe.</i> <i>La demande d'autorisation d'importation doit mentionner tous les médicaments que les délégations sportives extérieures à la Polynésie française ont l'intention d'importer ainsi que les noms et qualités du soignant responsable des médicaments.</i> <i>Cette liste devra spécifier pour chaque médicament :</i> – <i>le nom commercial ;</i> – <i>le principe actif désigné par sa Dénomination Commune Internationale (DCI) ;</i> – <i>le dosage en principe actif ;</i> – <i>la forme pharmaceutique ;</i> – <i>le nombre d'unités de conditionnement.</i>
--	--	--

	<i>Les médicaments importés dans ce cadre, ne doivent être utilisés que par les membres de l'équipe et ne doivent pas être administrés ou cédés à d'autres personnes.</i> <i>Les médicaments non utilisés doivent être rapatriés avec la délégation sportive extérieure à la Polynésie française.</i> <i>Les athlètes qui doivent importer des médicaments à titre personnel sont soumis aux dispositions prévues au 5.3.</i> <i>5.5 - Les médicaments visés au 5.2, 5.3 et 5.4 pourront être soumis à leur entrée dans le territoire, avant dédouanement, à l'inspection des pharmacies qui contrôlera leur conformité.</i>	<i>Les médicaments importés dans ce cadre, ne doivent être utilisés que par les membres de l'équipe et ne doivent pas être administrés ou cédés à d'autres personnes.</i> <i>Les médicaments non utilisés doivent être rapatriés avec la délégation sportive extérieure à la Polynésie française.</i> <i>Les athlètes qui doivent importer des médicaments à titre personnel sont soumis aux dispositions prévues au 5.3.</i> <i>Article LP 5-3 - Les médicaments visés au paragraphe 5.2 de l'article 5, et aux articles LP 5-1 et LP 5-2 pourront être soumis à leur entrée dans le territoire, avant dédouanement, à l'inspection des pharmacies qui contrôlera leur conformité. .</i>
<u>Article 6</u> Est admise la réception de l'extérieur du territoire des échantillons par les personnes classées aux articles 1 et 4.	<u>Article 6</u> Est admise la réception de l'extérieur du territoire des échantillons par les personnes classées aux articles 1 et 4.	<u>Article 6</u> Est admise la réception de l'extérieur du territoire des échantillons par les personnes classées aux articles 1 et 4.
<u>Article 7</u> Toute infraction aux prescriptions de la présente délibération entraînera la saisie et la destruction des produits, sans préjudice des poursuites judiciaires contre les délinquants pour exercice illégal de la pharmacie.	<u>Article 7</u> Toute infraction aux prescriptions de la présente délibération entraînera la saisie et la destruction des produits, sans préjudice des poursuites judiciaires contre les délinquants pour exercice illégal de la pharmacie.	<u>Article 7</u> Toute infraction aux prescriptions de la présente délibération entraînera la saisie et la destruction des produits, sans préjudice des poursuites judiciaires contre les délinquants pour exercice illégal de la pharmacie.
<u>Article 8</u> La présente délibération, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment la délibération n° 76-174 du 30 décembre 1976 promulguée sur le territoire par l'arrêté n° 256 AA du 18 janvier 1977 et les dispositions contraires à la partie du code de la santé publique étendue au territoire par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, promulguée par l'arrêté n° 1331 AA du 30 septembre 1955, est prise pour servir et valoir ce que de droit.	<u>Article 8</u> La présente délibération, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment la délibération n° 76-174 du 30 décembre 1976 promulguée sur le territoire par l'arrêté n° 256 AA du 18 janvier 1977 et les dispositions contraires à la partie du code de la santé publique étendue au territoire par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, promulguée par l'arrêté n° 1331 AA du 30 septembre 1955, est prise pour servir et valoir ce que de droit.	<u>Article 8</u> La présente délibération, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment la délibération n° 76-174 du 30 décembre 1976 promulguée sur le territoire par l'arrêté n° 256 AA du 18 janvier 1977 et les dispositions contraires à la partie du code de la santé publique étendue au territoire par la loi n° 54-418 du 15 avril 1954, promulguée par l'arrêté n° 1331 AA du 30 septembre 1955, est prise pour servir et valoir ce que de droit.



ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FÉVRIER 2004

SESSION EXTRAORDINAIRE

LOI DU PAYS

(NOR : DSP1202001LP)

portant modification de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française

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

Travaux préparatoires :

- Avis n° 140/2013/CESC du 12 février 2013 du conseil économique, social et culturel de la Polynésie française ;
 - Arrêté n° 283 CM du 1^{er} mars 2013 soumettant un projet de loi du pays à l'assemblée de la Polynésie française ;
 - Examen par la commission de la santé et de la médecine traditionnelle le 13 mars 2013 ;
 - Rapport n° 38-2013 du 13 mars 2013 de M^{me} Léonie MATAOA, rapporteur du projet de loi du pays ;
 - Adoption en date du 28 mars 2013 ;
-

Article LP 1.- À l'article 4 de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française, les mots : « *au haut-commissaire, chef du territoire* » sont remplacés par les mots : « *au Président de la Polynésie française* ».

Article LP 2.- Le paragraphe 5.1.1 de l'article 5 de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française est modifié ainsi qu'il suit :

- au premier alinéa, les mots : « *en conseil de gouvernement* » sont remplacés par les mots : « *en conseil des ministres* » ;
- au troisième alinéa, les mots : « *en conseil de gouvernement* » sont remplacés par les mots : « *par le Président de la Polynésie française* ».

Article LP 3.- Au paragraphe 5.1.2 de l'article 5 de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française, les mots : « *le conseil de gouvernement* » sont remplacés par les mots : « *le conseil des ministres* ».

Article LP 4.- Le paragraphe 5.1.5 de l'article 5 de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française est modifié ainsi qu'il suit :

- au premier alinéa, les mots : « *de donner avis au conseil de gouvernement* » sont remplacés par les mots : « *de donner son avis* » ;
- au sixième alinéa, les mots : « *le conseil de gouvernement* » sont remplacés par les mots : « *le conseil des ministres* ».

Article LP 5.- Les paragraphes 5.2.2 et 5.2.4 de l'article 5 de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française sont abrogés.

Article LP 6.- Après l'article 5 de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française, il est inséré trois articles ainsi rédigés :

« **Article LP 5-1 – Les médicaments importés à titre personnel.**

Sans préjudice de la réglementation relative aux substances vénéneuses, les médicaments peuvent être importés par les particuliers dans les conditions suivantes :

- *sans demande d'autorisation du directeur de la santé lorsque les particuliers transportent personnellement le médicament : le médicament ne peut être importé qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament ;*
- *avec autorisation du directeur de la santé lorsque les particuliers importent le médicament par une autre voie que le transport personnel : le médicament doit être importé à titre personnel et nominativement sur prescription de médecins du pays où aura été soigné le malade, attesté par une ordonnance précisant la durée du traitement et sa posologie.*

Article LP 5-2 – Les médicaments importés dans le cadre de manifestations sportives officielles.

Les médicaments peuvent être importés par les délégations sportives extérieures à la Polynésie française avec autorisation préalable du directeur de la santé après avis de l'inspecteur des pharmacies.

Ces médicaments sont destinés exclusivement à l'utilisation par les membres de l'équipe sur prescription d'un soignant accompagnant l'équipe.

La demande d'autorisation d'importation doit mentionner tous les médicaments que les délégations sportives extérieures à la Polynésie française ont l'intention d'importer ainsi que les noms et qualités du soignant responsable des médicaments.

Cette liste devra spécifier pour chaque médicament :

- le nom commercial ;*
- le principe actif désigné par sa Dénomination Commune Internationale (DCI) ;*
- le dosage en principe actif ;*
- la forme pharmaceutique ;*
- le nombre d'unités de conditionnement.*

Les médicaments importés dans ce cadre, ne doivent être utilisés que par les membres de l'équipe et ne doivent pas être administrés ou cédés à d'autres personnes.

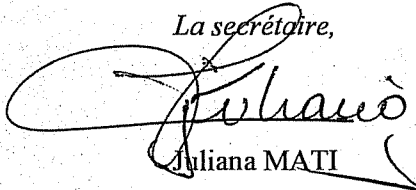
Les médicaments non utilisés doivent être rapatriés avec la délégation sportive extérieure à la Polynésie française.

Les athlètes qui doivent importer des médicaments à titre personnel sont soumis aux dispositions prévues à l'article LP 5-1.

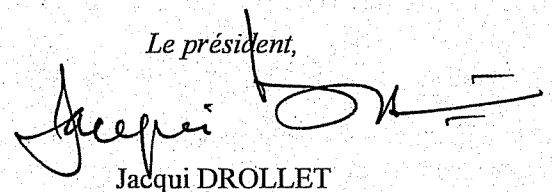
Article LP 5-3 - Les médicaments visés au paragraphe 5.2 de l'article 5, et aux articles LP 5-1 et LP 5-2 pourront être soumis à leur entrée dans le territoire, avant dédouanement, à l'inspection des pharmacies qui contrôlera leur conformité. ».

Délibéré en séance publique, à Papeete, le 28 mars 2013

La secrétaire,


Juliana MATI

Le président,


Jacqui DROLLET